

УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

10 ФЕВ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины

против лептоспироза животных инактивированной лиофилизированной

«Лептогард»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", г. Ставрополь)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «Лептогард».

Международное непатентованное наименование: Вакцина против лептоспироза животных инактивированная лиофилизированная.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из смеси бактерий производственных штаммов лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae, а по эпизоотическим показателям и серогрупп Canicola и Grippotyphosa (I вариант – для иммунизации свиней); или из лептоспир серогрупп Pomona, Tarassovi, Grippotyphosa, Sejroe (серовар Hardjo) (II вариант – для иммунизации крупного рогатого скота, овец и коз), инактивированных мертиолятом (в соотношении 1:10000) с добавлением в качестве адьюванта геля гидрата окиси алюминия (в концентрации 20 %). С учетом этиологической структуры лептоспироза в хозяйстве вакцины I и II вариантов могут быть использованы для животных любого вида. Состав штаммов для изготовления вакцин может изменяться в соответствии с эпизоотической ситуацией

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу пористой структуры от желтоватого до серо-белого цвета; разведенная физиологическим раствором или водой - однородную взвесь с быстро выпадающим незначительным осадком, легко разбивающимся при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 4 см³ (4 дозы) в ампулы, или по 5 см³ (5 доз), 10 см³ (10 доз) во флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы – запаяны. Флаконы (ампулы) заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом.

3. Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортировка вакцины при температуре до 25°C в течение 15 суток.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, а также не использованную в течение 4 часов после вскрытия флаконов (ампул), бракуют, обеззараживают кипячением в течение 10 минут или обработкой 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунитета у сельскохозяйственных животных и пушных зверей к лептоспирозу через 14-20 дней после однократного применения, продолжительностью у телят, ягнят, свиней всех возрастных групп, молодняка пушных зверей – 6 месяцев, у овец, коз и пушных зверей, вакцинированных в возрасте 6 мес. и старше, крупного рогатого скота и лошадей, иммунизированных в возрасте 1 года и старше – 12 месяцев.

Продолжительность колострального иммунитета у поросят и ягнят - 1,5 месяцев, у телят – 2,5 месяца.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (4 см³) содержится не менее
I вариант: ВГНКИ-2 (*Icterohaemorrhagiae*) – 250 млн, ВГНКИ-4 (*Tarassovi*) – 250 млн, ВГНКИ-6 (*Pomona*) – 250 млн. бактерий;
II вариант: ВГНКИ-1 (*Grippotyphosa*) -188 млн, ВГНКИ-4 (*Tarassovi*) – 188 млн, ВГНКИ-6 (*Pomona*) – 188 млн, Hardjo (*Sejroe*) – 188 млн. бактерий.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для иммунизации сельскохозяйственных животных и пушных зверей клеточного содержания, в угрожаемых и неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах, а также при комплектовании поголовья без обследования на лептоспироз.

9. Запрещается вакцинировать животных, имеющих повышенную температуру тела, ослабленных, истощенных, больных. Вакцинации не подлежат животные в последний месяц беременности, в первую неделю после родов.

10. Вакцинации подлежит крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, животные других видов – от 1 месяца и старше.

Лошадей, пушных зверей и животных других видов иммунизируют вакциной того варианта, в состав которого входят лептоспиры серогрупп, установленные у животных в данном хозяйстве или в данной местности.

В целях профилактики абортоспособной лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за месяц до осеменения или в первой трети беременности.

В целях формирования колострального иммунитета у новорожденных рекомендуется вакцинировать супоросных свиноматок за 35-75 дней до опороса, суягных овец – за 45-60 дней до окота, стельных коров – за 45-90 дней до отела.

Полученных от вакцинированных матерей поросят и ягнят, щенков песцов, норок и лисиц следует вакцинировать в 1,5-месячном возрасте, телят – в 2-х месячном возрасте.

Вакцину вводят внутримышечно однократно (за исключением 1-3-х месячных поросят, которых иммунизируют двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца), в следующих дозах:

Возраст животных	дозы (см ³)		срок ревакцинации (месяцы)
	Первично	Вторично	
Крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы			
до 6 месяцев	2,0	2,0	6
от 6 до 12 месяцев	2,0	3,0	6
от 1 года до 2 лет	3,0	4,0	12
взрослое поголовье	4,0	4,0	12
быки-производители	6,0	6,0	12
Свиньи			
от 1 до 3 месяцев	1,0+1,0 (интервал 12-15 дней)	2,5	3
от 3 до 10 месяцев	2,0	2,5	6
взрослое поголовье	4,0	4,0	6
Овцы, козы			
до 6 месяцев	1,0	1,0	6
от 6 до 12 месяцев	1,5	2,0	12
взрослое поголовье	2,0	2,0	12
Лисицы и песцы			
до 6 месяцев	0,5	1,0	6
от 6 месяцев и старше	1,0	1,0	12
Норки			
старше 1 месяца	0,5	0,5	6

Лиофилизированную вакцину перед применением растворяют стерильным физиологическим раствором или кипяченой водой при температуре 30-35°C в соотношении 1:4, из расчета на 4 см³ сухой вакцины - 16 см³ растворителя, на 5 см³ сухой вакцины - 20 см³ растворителя, на 10 см³ сухой вакцины - 40 см³ растворителя. Флаконы (ампулы) вскрывают, соблюдая правила асептики.

Перед применением и в процессе проведения вакцинации флаконы (ампулы) с вакциной взбалтывают для поддержания однородной взвеси, не допуская выпадения осадка вакцины. Используют стерильные шприцы и иглы диаметром не менее 1 мм, пропускающие мелкие хлопья. Место введения вакцины обрабатывают 70⁰ спиртом.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в реакции микроагглютинации в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота - 3-х месяцев после введения вакцины.

11. Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случаях появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять антигистаминные препараты (димедрол, кофеин, хлористый кальций и др.).

15. Запрещается вакцинировать животных в течение 7 дней после дегельминтизации и 14 дней после обработки хлор-фосфорсодержащими препаратами. По истечении указанных сроков невакцинированных животных иммунизируют.

16. Продукты убоя и молоко, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных осложнений руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов» (Вет. ПиН 13.7.1-99 п. 10).

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины против лептоспироза животных лиофилизированной», утвержденная Россельхознадзором 20 июня 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»