

УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



И. А. ВЛАСОВ

10 ФЕВ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины

против лептоспироза животных инактивированной

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

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Лептопро.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против лептоспироза животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия 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 формальдегидом (в концентрации 0,25 %) с добавлением в качестве адьюванта геля гидрата окиси алюминия (в концентрации 30 %). 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 прозрачную бесцветную жидкость с серо – белым осадком, который при взбалтывании образует однородную суспензию.

3. Вакцина расфасована 100 (10 доз) и 200 см³ (20 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

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 наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 12 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением 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 иммунного ответа у животных к лептоспирозу через 14-20 дней после однократного применения продолжительностью у телят, ягнят, свиней всех возрастных групп, молодняка пушных зверей – до 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 сохраняется до 1,5 месяцев, у телят – 2,5 месяца.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (10 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 комплектации поголовья без обследования на лептоспироз.

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

10. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте 1,5 месяцев и старше, а 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 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.

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

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	4,0	4,0	6
от 6 до 12 месяцев	4,0	8,0	6
от 1 года до 2 лет	8,0	8,0	12
взрослое поголовье	10,0	10,0	12
быки-производители	15,0	15,0	12
Свиньи			
от 1 до 3 месяцев	2,0+3,0	6,0	3
от 3 до 10 месяцев	6,0	6,0	6
взрослое поголовье	10,0	8,0	6
Овцы, козы			
до 6 месяцев	2,0	3,0	6
от 6 до 12 месяцев	3,0	4,0	12
взрослое поголовье	5,0	5,0	12
Лисицы и песцы			
до 6 месяцев	1,0	2,0	6
от 6 месяцев и старше	2,0	3,0	12
Норки			
старше 1 месяца	1,0	1,0	6

Перед применением флаконы с вакциной тщательно взбалтывают. При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики. Исполь-

зуют стерильные шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70⁰ спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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 или повторной иммунизации не установлено.

13. При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, аборты лептоспирозной этиологии.

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. На месте инъекции возможно образование легкой припухлости, которая исчезает через 2-3 недели.

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. Молоко, мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций 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 антисептиком (5% -ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

20. Наименование, адрес организации-производителя: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция по применению вакцины против лептоспироза животных инактивированная разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» (адрес: 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18).

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»