

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Е. А. Непоклонов

28 ДЕК 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вирусвакцины против
оспы коз культуральной сухой
(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»),
г. Владимир, мкр. Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вирусвакцина против оспы коз культуральная сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса. Вирусвакцина изготовлена из культуральной жидкости, содержащей вирус оспы коз, штамм «ВНИИЗЖ 2003», репродуцированный в перевиваемой культуре клеток гонад козы, с активностью не ниже $5,0 \text{ lg TCD}_{50}/\text{cm}^3$, с добавлением в качестве стабилизатора смеси из сахарозы (3%), желатозы (1%) и гидролизата лактальбумина (15%).

По внешнему виду вирусвакцина представляет собой однородную сухую пористую массу светло-желтого цвета, полностью растворяющуюся в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия (физиологическом растворе) в течение 1,5 мин.

Вирусвакцина расфасована по 50 прививных доз (2 cm^3) или по 100 прививных доз (4 cm^3) в стерильные стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы или заполнены стерильным воздухом, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вирусвакциной упакованы в пенополистирольные, картонные коробки или блистеры с наличием гнезд или перегородок. В каждую коробку (блистер) вкладывают инструкцию по применению вирусвакцины.

Коробки (блистеры) с вирусвакциной укладывают в ящики из картона.

Срок годности вирусвакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вирусвакцина к применению не пригодна.

4. Вирусвакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C .

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

6. Флаконы с вирусвакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вирусвакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флакона, обеззараживают путем кипячения в течение 10 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вирусвакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа у привитых коз против оспы через 5 суток после однократного применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вирусвакцины содержится не менее 3,0 Ig ТЦД₅₀ вируса оспы коз (штамм «ВНИИЗЖ 2003»).

Вирусвакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вирусвакцина предназначена для профилактической иммунизации коз против оспы в неблагополучных и угрожаемых пунктах и хозяйствах.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. При плановой вакцинации прививают коз с 3-месячного возраста. Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев.

В неблагополучном пункте и хозяйствах угрожаемой зоны вакцинируют животных всех возрастных групп, не имеющих признаков заболевания оспой, не зависимо от срока предыдущей вакцинации. При этом молодняк в возрасте до 6 месяцев прививают двукратно с интервалом 14 суток. Ревакцинируют молодняк через 6-7 месяцев, а взрослых животных – через 12 месяцев.

Вирусвакцину вводят козам подкожно в бесшерстный участок кожи (подмышечная область, подхвостовая складка) с соблюдением правил асептики в дозе 1 см³.

Перед применением сухую вирусвакцину, соблюдая правила асептики, растворяют охлажденным до 4°С физиологическим раствором. Для чего во флакон, содержащий 50 прививных доз вирусвакцины, при помощи шприца вносят 2 см³, а во

флакон, содержащий 100 прививных доз – 4 см³ физиологического раствора и тщательно встряхивают до полного ресуспендирования.

После ресуспендирования вирусвакцину объединяют с 48 см³ или 96 см³ (для получения 50 или 100 прививных доз) стерильного физиологического раствора и тщательно встряхивают.

Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Дезинфекция шприцев и игл химическими средствами не допускается.

Поверхность кожи в месте введения вирусвакцины обрабатывают 70% этиловым спиртом или другими антисептиками.

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

12. На 4-6 сутки после введения вирусвакцины у некоторых животных могут образовываться в месте инъекции очаги уплотнения размером 1-5 см, исчезающие через 3-14 суток, у отдельных животных может повышаться температура тела до 41,5° С в течение 1-4 суток, что существенно не влияет на их общее состояние.

13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы коз.

14. При применении вирусвакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Введение животным других иммунобиологических и лечебных препаратов в течение 5 суток до и после применения вирусвакцины запрещается.

16. Продукты убоя, мясо, молоко, полученные от вакцинированных животных, при отсутствии поствакцинальных осложнений, реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, резиновые сапоги) и

обеспечены индивидуальными средствами защиты (маски и очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

18. При попадании вирусвакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством воды. При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта. В этом случае рекомендуется обратиться в медицинское учреждение. В случае разлива вакцины, зараженный участок заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натра.

19. Организация-производитель: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФБГУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению вирусвакцины против оспы коз культуральной сухой разработана организацией-производителем ФБГУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вирусвакцины против оспы коз культуральной сухой, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 7 августа 2007 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Заместитель директора по качеству
ФБГУ «ВНИИЗЖ»



С. К. Старов