СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
14 МАР 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины ассоциированной инактивированной против колибактериоза, сальмонеллеза, клебсиеллеза и протейной инфекции молодняка сельскохозяйственных животных и пушных зверей (Вакцина ОКЗ).

(Организация-разработчик - ООО «Агровет», 109472 г. Москва, ул. Ташкентская д.34, корп. 5)

Номер регистрационного удостоверения
77-1-19.12-4050 ЗПВР-1-5.1/00873

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина ОКЗ.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата - Вакцина ассоциированная инактивированная против колибактериоза, сальмонеллеза, клебсиеллеза и протейной инфекции молодняка сельскохозяйственных животных и пушных зверей.

2. Лекарственная форма: Суспензия для инъекций.

Вакцина содержит бактериальные культуры возбудителей острых кишечных заболеваний (ОКЗ): E.coli 09:K99; E.coli 0138:K88; Salmonella dublin; Salmonella enteritidis; Salmonella typhimurium; Klebsiella pneumonia; Proteus vulgaris; Proteus mirabilis инактивированные формалином, с добавлением в качестве адъюванта гидрата окиси алюминия в количестве 35 % по объему.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $15x10^9$ инактивированных микробных клеток вакцинных штаммов E.coli 09:K99; E.coli 0138:K88; S. dublin; S. enteritidis; S. typhimurium; Kl. pneumoniae; Pr. vulgaris;Pr. mirabilis.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло- или желтовато-серого цвета с рыхлым осадком, легко разбивающимся в гомогенную суспензию.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не более двух часов после вскрытия флакона. Вакцина по истечении срока годности к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 48 $см^3$ (16 доз), 99 $см^3$ (33 дозы), 198 $см^3$ (66 доз), в стеклянные или полимерные флаконы объемом 50 $см^3$, 100 $см^3$, 200 $см^3$, герметично укупоренные резиновыми пробками, укреплёнными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность.

В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирования при температуре не выше 25 °С в течение 15 дней.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в день вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 мин и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА)

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к возбудителям острых кишечных заболеваний через 12-14 суток после двукратного введения продолжительностью до 6 месяцев.

Иммунитет от животных, вакцинированных в период беременности, передается потомству с молозивом. Колостральный иммунитет у новорожденного молодняка наступает после своевременной выпойки молозива (не позднее 1-1,5 ч после рождения).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики острых кишечных заболеваний у сельскохозяйственных животных и пушных зверей в хозяйствах неблагополучных по данным болезням.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, истощенных, больных инфекционными заболеваниями.

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

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

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать

70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае розлива вакцины, участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Вакцина не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием.

15. Вакцинации подлежат: взрослые животные (крупный рогатый скот, овцы, свиньи, пушные звери), а также их молодняк с 1,0 - 1,5 месячного возраста.

Вакцину животным вводят подкожно в область задней трети шеи двукратно, с интервалом 10-14 дней, в следующих объемах:

Вид животных	**Сроки иммунизации**	**Доза, см^3**
Крупный рогатый скот: коровы	за 45-30 дней до отела	3,0
телята	с 1,0-1,5 месячного возраста	1,0
Овцы: овцематки	за 45 - 30дней до ягнения	1,0
ягнята	в возрасте 1,0-1,5 месяцев	0,5

Свиньи: свиноматки	за 40 30-дней до опороса	2,0
поросята	в возрасте 25-40 дней	1,0
Пушные звери (лисицы и песцы) взрослые	перед гоном; допускается вакцинация во второй половине беременности	1,0
щенки	в возрасте 2,5 мес	0,3

Перед введением вакцину взбалтывают.

Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде или шприцы инъекционные однократного применения.

Место введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового спирта.

16. При введении вакцины у отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры и угнетенное состояние, что связано с сенсибилизацией организма животных к антигенам и токсинам энтеробактерий. При высоком уровне аллергической реакции рекомендуется дробное введение вакцины (1/2 дозы).

В случае появлений у животных аллергических реакций рекомендуется применять симптоматическое лечение с применением антигистаминных препаратов (димедрол, дипразин, диазолин, кофеин, атропин в рекомендуемых дозах).

17. Передозировка вакцины не вызывает у животных симптомов проявления острых кишечных заболеваний или других патологических признаков.

18. Запрещается применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики острых кишечных заболеваний.

20. В случае пропуска очередного введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Обособленное подразделение ООО «Агровет», 612079 Кировская область, Оричевский район, пгт. Левинцы.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Агровет», 109472, г. Москва, ул. Ташкентская, д.34, корп. 5.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины ассоциированной инактивированной против колибактериоза, сальмонеллеза, клебсиеллеза и протейной инфекции молодняка сельскохозяйственных животных и пушных зверей (Вакцина ОКЗ)», утвержденная Россельхознадзором 11.07.2017 г.