

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

27 НОЯ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против клостридиозов овец и крупного рогатого скота поливалентной инактивированной «КЛОСТБОВАК-8»
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – КЛОСТБОВАК-8

Международное непатентованное наименование – Вакцина против клостридиозов овец и крупного рогатого скота поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных культур штаммов *Clostridium chauvoei* и *Cl. septicum* (в количестве, обеспечивающим 100 % защиту иммунизированных животных), анатоксинов *Cl. novyi* (*oedematiens*) тип В ($\geq 2,0$ ME), *Cl. perfringens* тип А ($\geq 0,5$ ME), тип С (≥ 10 ME), тип D ($\geq 2,5$ ME), *Cl. tetani* ($\geq 1,0$ ME), инактивированных раствором формалина (0,7%), с добавлением адьюванта - гидрата окиси алюминия (15 % от объема).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию желто-серого цвета, при хранении которой образуется рыхлый серовато-белый осадок, легко гомогенизирующийся при взбалтывании. Срок годности вакцины 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 6 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 90 мл (30 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы объемом 100 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или пенопластовые коробки с разделительными перегородками. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

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

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 течение 6 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. КЛОСТБОВАК-8 – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у крупного рогатого скота и овец против эмфизематозного карбункула, браздота, злокачественного отека, некротического гепатита, анаэробной дизентерии ягнят, энтеротоксемии, синдрома «размягченной» почки, столбняка через 3 недели после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов овец и крупного рогатого скота, вызванных *Cl. chauvoei*, *Cl. septicum*, *Cl. novyi* (*oedematiens*) тип В, *Cl. perfringens* типов А, В, С и D, *Cl. tetani*.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежит крупный рогатый скот и овцы в возрасте от 45 дней.

Вакцину вводят подкожно: овцам в бесшерстный участок под локтевым суставом, крупному рогатому скоту в заднюю треть шеи двукратно с интервалом 21-28 дней в объеме 3 мл.

Для создания колострального иммунитета суягных овцематок и стельных коров вакцинируют за 30-35 дней до окота (отела).

Ревакцинируют животных всех видов ежегодно однократно по аналогичной схеме. Телят и ягнят дополнительно однократно вакцинируют в возрасте 6 месяцев.

Перед применением флакон с вакциной встряхивают до образования гомогенной суспензии. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики. В случае угрозы заражения возбудителями указанных болезней допускается ревакцинация животных через 6 месяцев.

14. Симптомов проявления болезней клостридиозной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Порядок применения вакцины суягным овцематкам и стельным коровам изложен в п. 13.

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

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных в месте введения вакцины может образоваться припухлость, самостоятельно исчезающая в течение месяца.

В случае проявления у животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять антигистаминные препараты.

19. Запрещается применение вакцины одновременно или в течение 1 месяца до и после применения гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов.

20. Продукты уоя вакцинированных животных реализуют не ранее, чем через 21 сутки после введения вакцины, молоко используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

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

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя Вакцины против клостридиозов овец и крупного рогатого скота поливалентной инактивированной «КЛОСТБОВАК-8»: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Вакцины против клостридиозов овец и крупного рогатого скота поливалентной инактивированной «КЛОСТБОВАК-8», утвержденная Россельхознадзором 28 ноября 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения

77-1-25.11-0501 № ПВР-1-25.11/02779