

**СОГЛАСОВАНО**

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



И.А. ВЛАСОВ

29.10.2019

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по ветеринарному применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой**

(Организация-разработчик: ФКП «Орловская биофабрика»,  
302501, Орловская область, Орловский район, поселок Биофабрика)

Номер регистрационного удостоверения: **38-1-11.12-3323№ПВР-1-1.9/00178**

### **I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живая жидкая.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из живых спор культуры производственного сибирезязвенного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ (140 —3000 млн спор в одной ампуле или флаконе) с добавлением в качестве стабилизатора 30 %-ного нейтрального раствора глицерина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с незначительным беловатым осадком, образующимся при хранении, легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины два года от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования и не более шести часов после первого вскрытия ампул (флаконов).

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см<sup>3</sup> (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 доз для овец и коз для подкожного применения или 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней; 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200 доз для пушных зверей и овец для внутрикожного применения) в стеклянные запаянные ампулы вместимостью 3 см<sup>3</sup> или стеклянные флаконы вместимостью 4 см<sup>3</sup>, 5 см<sup>3</sup>

или 10 см<sup>3</sup>, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 10 см<sup>3</sup> (10 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 20 доз для овец и коз для подкожного применения), 20 см<sup>3</sup> (20 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 40 доз для овец и коз для подкожного применения), 50 см<sup>3</sup> (50 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 100 доз для овец и коз для подкожного применения), 100 см<sup>3</sup> (100 доз для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей; 200 доз для овец и коз для подкожного применения) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Ампулы с вакциной упакованы в картонные коробки по 10 шт., обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной в расфасовке по 1,0 см<sup>3</sup>, 10 см<sup>3</sup> и 20 см<sup>3</sup> упакованы в картонные коробки по 10, 20 или 50 шт., обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

Флаконы с вакциной в расфасовке по 50 и 100 см<sup>3</sup> упакованы в ящики из гофрированного картона или других материалов, которые являются транспортной тарой. В каждый ящик вложены не менее пяти экземпляров инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение 14 суток.

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

7. Вакцину в ампулах (флаконах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, неиспользованной после вскрытия ампул (флаконов), бракуют, обеззараживают кипячением в течение двух часов и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина обеспечивает формирование у животных иммунитета к возбудителю сибирской язвы через 10 суток после однократного введения продолжительностью 12 месяцев у взрослых животных и шесть месяцев у молодняка.

Одна иммунизирующая доза вакцины для подкожного и внутрикожного применения для лошадей, КРС, оленей, верблюдов, ослов, свиней, пушных зверей составляет 22,0 млн, для овец — 11,0 млн живых сибирезвенных спор.

Одна иммунизирующая доза для подкожного введения козам составляет 11,0 млн живых сибиреязвенных спор.

Одна коммерческая доза составляет 22,0 млн живых сибиреязвенных спор в 1 см<sup>3</sup> вакцины.

Вакцина безвредна, умеренно реактогенна, лечебными свойствами не обладает.

### III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы у сельскохозяйственных животных (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи, пушные звери) во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать животных:

- больных инфекционными болезнями;
- клинически больных;
- ослабленных и истощенных;
- в течение 10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела.

На животных, не подлежащих иммунизации, составляют опись с указанием причины, из-за которой они не были вакцинированы, и возможного срока проведения иммунизации.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие 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 доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется немедленно промыть большим количеством водопроводной воды и обработать кожу 70 %-ным раствором этилового спирта, а слизистые оболочки — раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000 — 200000 мкг/мл). При отсутствии антибиотиков в глаза вводят несколько капель 1 %-ного раствора азотнокислого серебра, в нос — 1 %-ный раствор протаргола.

При случайном введении вакцины человеку необходимо место укола обработать 70 %-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае разлива вакцины, участок пола или почвы заливают 5 %-ным раствором хлорамина или горячим 10 %-ным раствором едкого натрия.

14. Запрещается иммунизация животных всех видов в последний месяц беременности и в течение 10 суток после родов.

15. Вакцину вводят животным подкожно, используя одноразовые или обычные шприцы, или внутривожно с помощью безыгольного инъектора в следующих дозах:

| Вид животных  | Место введения вакцины  | Дозы, см <sup>3</sup> |
|---|---|-----------------------|
| <b>Подкожно</b>                                     |   |                       |
| Овцы и козы   | Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра     | 0,5                   |
| Крупный рогатый скот, олени, верблюды, лошади, ослы | Область задней трети шеи                                      | 1,0                   |
| Свиньи  | Область внутренней поверхности бедра или за ухом              | 1,0                   |
| Пушные звери  | Область внутренней поверхности бедра или подхвостовое зеркало | 1,0                   |
| <b>Внутрикожно</b>                                  |   |                       |
| Крупный рогатый скот, олени, верблюды               | Бесшерстный участок промежности                               | 0,2                   |
| Лошади и ослы                                       | Область задней трети шеи                                      | 0,2                   |
| Свиньи  | За ухом   | 0,2                   |
| Овцы и пушные звери                                 | Подхвостовое зеркало  | 0,1                   |

Вакцина во флаконах в расфасовке по 10, 20, 50 и 100 см<sup>3</sup> находится в готовом для применения виде и используется **только для подкожного применения.**

Вакцину в ампулах и во флаконах в расфасовке по 1,0 см<sup>3</sup> перед применением разводят кипячёной водой или стерильным 0,9 % -ным раствором натрия хлорида или 30 %-ным раствором глицерина. С этой целью вакцину из ампулы (флакона) с помощью шприца с иглой переносят в стерильный флакон с соответствующим разбавителем, взятом, в зависимости от количества коммерческих доз в одной ампуле (флаконе), указанном на этикетке коробки с вакциной, в соответствии со следующей схемой:

| Способ применения | Количество коммерческих доз в одной ампуле (флаконе), указанное на этикетке коробки с вакциной |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
|-------------------|--|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
|                   | 10   | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
|                   | Количество разбавителя, см <sup>3</sup>  |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
| подкожно          | 9  | 19 | 29 | 39 | 49 | 59 | 69 | 79 | 89 | 99  |
| внутрикожно       | 1  | 3  | 5  | 7  | 9  | 11 | 13 | 15 | 17 | 19  |

После соответствующего разведения вакцину используют для **подкожного или внутрикожного применения.**

**Запрещается подкожное применение вакцины, разведённой для внутрикожного применения.**

Для вакцинации используют шприцы, иглы, а также безыгольный инъектор, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение двух часов. **Запрещается использовать для стерилизации химические дезинфицирующие средства.**

В процессе иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают.

При вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

Место введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным раствором этилового

спирта.

В течение 10 суток после вакцинации за животными устанавливают наблюдение, не допускают перегревания, переохлаждения, утомительных перегонов.

Молодняк всех видов животных, кроме жеребят, в первый раз вакцинируют, начиная с трехмесячного возраста, повторно — через шесть месяцев. Жеребят в первый раз вакцинируют, начиная с девятимесячного возраста, повторно — через шесть месяцев. Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

В случае заболевания сибирской язвой вакцинации подвергают всё поголовье, имевшее прямой или косвенный контакт с больным животным, независимо от времени года и сроков предыдущего введения вакцины.

Внеплановой однократной вакцинации подвергают всех животных, впервые поступивших в хозяйство. В общее стадо вакцинированных животных допускают не ранее, чем через 14 суток после иммунизации.

16. В течение 10 суток после вакцинации у всех видов животных возможно повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 3—5 суток. У коз, наряду с повышением температуры тела, может наблюдаться формирование в месте инъекции отека, распространяющегося в область подгрудка, подчелюстного пространства и головы, увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода. При появлении выше указанных признаков осложнения животных немедленно изолируют и подвергают лечению, как указано в пункте 17.

17. Передозировка вакцины может вызвать у животных:

- повышение температуры тела;
- образование выраженного отёка в месте введения вакцины;
- увеличение регионарных лимфатических узлов;
- ухудшение общего состояния вплоть до летального исхода.

Животных с указанными признаками немедленно изолируют и проводят лечение сывороткой противосибиреязвенной или глобулином противосибиреязвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин, тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают им симптоматические средства (глюкозу, кофеин и камфорное масло или др.).

18. Запрещается применение вакцины против сибирской язвы совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также с антибиотиками, антигельминтиками и инсектоакарицидами в течение 14 суток до и после очередной иммунизации.

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

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

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

21. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений,

за исключением случаев, когда у них проявляются поствакцинальные осложнения. В таком случае молоко подвергают кипячению и используют для кормления животных.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после введения вакцины. При вынужденном убое животного в течение этого срока мясо направляют на термическую промышленную переработку, в случае гибели животного — труп сжигают.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения:

ФКП «Орловская биофабрика»  
адрес: 302501, Орловская область,  
Орловский район, поселок Биофабрика

Наименование, адрес организации,  
уполномоченной держателем или  
владельцем регистрационного  
удостоверения лекарственного  
препарата на принятие претензий  
от потребителя:

ФКП «Орловская биофабрика»  
адрес: 302501, Орловская область,  
Орловский район, поселок Биофабрика

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против сибирской язвы животных из штамма 55-ВНИИВВиМ живой жидкой», согласованная Россельхознадзором 12 октября 2017 г.

ВРИО директора  
ФКП «Орловская биофабрика»



А.В. Клименко