

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ
Первый заместитель министра СХ
Г. Багиян



30 JUN 2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Люмпивакс™
против нодулярного дерматита крупного рогатого скота

(организация-разработчик: компания «Интервет ЮАР LTD.», Спартан роуд 20, Кемптон парк 20, 1619, ЮАР/Intervet S.A. LTD, 20 Spartan Rd, Kempton Park, 1619, South Africa).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Люмпивакс™ (LUMPYVAX™).

Международное непатентованное наименование: вакцина против нодулярного дерматита крупного рогатого скота живая сухая.

2. Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Растворитель - раствор для разведения лиофилизата для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина изготовлена из аттенуированного вируса нодулярного дерматита КРС (LSD) типа SIS

Вакцина поставляется со специальным растворителем. В состав растворителя входят: хлорид натрия 5,69 мг, калия дигидрофосфат 0,52 мг, натрия гидрофосфат дигидрат 1,28 мг, вода для инъекций до 1 мл

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-кремового цвета, а растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Срок годности вакцины составляет 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 6 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 10, 20 и 100 прививных доз в стеклянные флаконы, а растворитель – по 10, 20 и 100 см³ в пластиковые флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы с вакциной вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворитель упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и

целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину и растворитель хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от 2°C до 8 °С. Не допускать замораживания.

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

7. Флаконы с вакциной 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 вакцина, не использованная в течение 6 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем сжигания.

Флаконы с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

8. LUMPYVAX™ отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Лямбивакс™ – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина начинает формирование иммунного ответа к вирусу нодулярного дерматита крупного рогатого скота через 10 суток и достигает максимального уровня через 30 суток после применения, который сохраняется не менее 12 месяцев после однократного применения.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 10^4 TCID₅₀ лиофилизированного живого аттенуированного вируса (тип SIS).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики нодулярного дерматита у крупного рогатого скота.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцину применяют, по возможности весной.

Телят от вакцинированных коров следует прививать начиная, с 6-ти месячного возраста, от не вакцинированных - возможно прививать в любом возрасте.

Вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл.

Перед применением 1 флакон с вакциной (10, 20 или 100 доз) растворяют в 1 флаконе соответствующего объема растворителя (10, 20 или 100 см³). Для этого стерильным шприцем переносят 5 мл стерильного разбавителя во флакон с лиофилизированной вакциной. Флакон перемешивают до полного растворения лиофилизата, после чего образовавшуюся суспензию переносят стерильным

шприцем обратно в тару с остатками стерильного разбавителя и тщательно перемешивают.

14. Симптомов нодулярного дерматита у крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Применение вакцины стельным животным не вызывало нежелательных реакций.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики нодулярного дерматита крупного рогатого скота. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. После вакцинации у некоторых животных может наблюдаться кратковременное снижение удоев.

19. Запрещается смешивать вакцину LUMPYVAXTM с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Мясо и продукты убоя от вакцинированных животных запрещается использовать в пищу в течение 7 дней после вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ.

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% едкого натрия.

Наименования производственных производителя препарата для применения:	и площадок лекарственного ветеринарного	адреса «Интервет ЮАР LTD.», Спартан роуд 20, Кемптон парк 20, 1619, ЮАР/Intervet S.A. LTD, 20 Spartan Rd, Kempton Park, 1619, South Africa
---	--	--

Номер регистрационного удостоверения № 00133