СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25. 06. 2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины ассоциированной поливалентной против пастереллеза и клостридиозов жвачных инактивированной «Пастанарм-8».

(Организация разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес: 352212, Краснодарский край Новокубанский район, пос. ул. Мечникова, дом.11)

Номер регистрационного удостоверения: 04-1-12.20-4679 N ПВР-1-12.20/03563

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: вакцина ассоциированная поливалентная против пастереллёза и клостридиозов жвачных инактивированная.

Торговое наименование: «Пастанарм-8».

2. Лекарственная форма: Суспензия для инъекций.

Вакцина представляет собой смесь инактивированных формалином анатоксинов, культур бактерий Clostridium и Mannheimia (Pasteurella) haemolytica.

В 1 $см^3$ (1 доза для ягнят 1-6 месячного возраста, 0,5 дозы для крупного рогатого скота, взрослых овец и ягнят с 6 месячного возраста) содержится культур: штамм Mannheimia (Pasteurella) haemolytica КМИЭВ-В 158 – 3 млрд микробных клеток, штамм Clostridium perfringens тип С № 3–1500 DLM, штамм Clostridium perfringens тип D № 213 – 1500 DLM, штамм Clostridium oedematiens № 34 – 2000 DLM, штамм Clostridium haemolyticum № 138 – 1000 DLM, штамм Clostridium septicum № 1098 – 2 млрд, штамм Clostridium chauvoei R_{15} – 8 млрд микробных клеток, штамм Clostridium sordellii № 3 – 4 млрд микробных клеток, с добавлением адъюванта - 6% гидрата окиси алюминия в количестве 20 % к объему вакцины.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от коричневого до серого цвета с однородным рыхлым осадком, который легко разбивается при взбалтывании, образуя равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 $см^3$ (10 доз для крупного рогатого скота и овец, 20 доз для ягнят с 34 дней - 6 месячного возраста), по 50 $см^3$ (25 доз для крупного рогатого скота и овец, 50 доз для ягнят с 34 дней - 6 месячного

возраста), по 100 $см^3$ (50 доз для крупного рогатого скота и овец, 100 доз для ягнят с 34 дней - 6 месячного возраста), по 200 $см^3$ (100 доз для крупного рогатого скота и овец, 200 доз для ягнят с 34 дней - 6 месячного возраста) в стерильные стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укупоренными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной ёмкостью 20 $см^3$ упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

Флаконы с вакциной ёмкостью 50, 100, 200 $см^3$ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкции по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2^0 С до 15 ^{0}С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя или термоконтейнерах многоразового использования при температуре не выше 25^0 С при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и /или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также вакцину, не использованную в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у овец и крупного рогатого скота, к возбудителям пастереллеза и клостридиозов через 10-12 дней после двукратного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной иммунизации против пастереллеза, брадзота, анаэробной энтеротоксемии, злокачественного отека овец, дизентерии ягнят, эмфизематозного карбункула крупного рогатого скота и овец в угрожаемых и неблагополучных по данным болезням местностях (хозяйствах).

12.Запрещено вакцинировать животных:

– клинически больных и/или истощенных;

– за две недели до и после стрижки или хирургических операций.

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 индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа.

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обработать кожу 70 % раствором этилового спирта, слизистые оболочки – раствором тетрациклина или хлортетрациклина (100000-200000 мкг/мл).

При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 1%-ного раствора азотно-кислого серебра, в нос – 1%-ный раствор протаргола и обратиться в медицинское учреждение.

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

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

14. Запрещено вакцинировать животных, в конце последнего месяца стельности/суягности и в течение 10 суток после отела/окота.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные:

– крупный рогатый скот в возрасте от 3- х месяцев до 4 лет;

– ягнята с 34 дней до 6 месячного возраста;

– ягнята старше 6 месяцев и овцы за 30 - 45 дней до начала пастбищного сезона и осеннего перегона;

– беременные (стельные, суягные) за 1,5 - 2 месяца до отёла или окота.

Вакцину вводят внутримышечно двукратно крупному рогатому скоту в области крупа, овцам в бедренные мышцы с внутренней поверхности бесшерстной стороны с интервалом 28 - 35 дней.

Животные	Первично	Вторично
Крупный рогатый скот с 3-х месяцев, взрослые овцы и ягнята с 6 месячного возраста	2,0 $см^3$	2,0 $см^3$
Ягнята с 34 дней до 6 - месячного возраста	1,0 $см^3$	1,0 $см^3$

Ревакцинируют животных через 12 месяцев, однократно, одной дозой вакцины.

При выявлении в хозяйстве указанных болезней проводят вынужденную внеплановую вакцинацию всего поголовья овец, при этом интервал между инъекциями вакцины может быть сокращен до 12 - 14 дней. В стационарно неблагополучных хозяйствах крупный рогатый скот и овец ревакцинируют каждые 6 месяцев.

Перед применением и в процессе вакцинации вакцину прогревают на водяной бане до 36 - 37^0 С в течение 30 минут и тщательно встряхивают до образования однородной взвеси.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для этого используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 % раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после введения вакцины возможно повышение температуры тела на 0,5 ^{0}С - 1,0 ^{0}С и проявление хромоты на конечность, в которую вводили вакцину, проходящие через 3 - 4 суток без лечебного вмешательства.

17. Симптомов проявления пастереллеза и клостридиозов крупного рогатого скота и овец или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, а так же в течение 7 суток до и 14 суток после дегельминтизации.

19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики у крупного рогатого скота и овец против болезней пастереллеза, брадзота, эмфизематозного карбункула, анаэробной энтеротоксемии, злокачественного отека овец и дизентерии ягнят.

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

21. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.
Наименование, адрес организации уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.