СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
«Лептопро»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика",
Российская Федерация, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: 05-1-11.12-2516№ПВР-1-3.1/00785

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Лептопро».

Международное непатентованное наименование: Вакцина против лептоспироза животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из смеси культур производственных штаммов лептоспир серогрупп: *Pomona, Tarassovi, Icterohaemorrhagiae*, а по эпизоотическим показателям *Canicola* и *Grippotyphosa* – I вариант (для иммунизации свиней); или из лептоспир серогрупп *Pomona, Tarassovi, Grippotyphosa, Sejroe* (серовар *Hardjo*) – II вариант (для иммунизации крупного рогатого скота, овец и коз), инактивированных формалином (в концентрации 0,25 %), с добавлением в качестве адъюванта геля гидрата окиси алюминия (в концентрации 30 %).

В 1 $см^3$ (0,1 коммерческой дозы) вакцины содержится: I вариант - не менее 25 млн лептоспир каждой серологической группы; II вариант - не менее 19 млн лептоспир каждой серологической группы.

С учётом этиологической структуры лептоспироза в хозяйстве вакцины I и II вариантов могут быть использованы для животных любого вида.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с серо-белым осадком, который при взбалтывании образует гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Остатки вакцины, не использованные в течение 12 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 $см^3$ (10 доз) и 200 $см^3$ (20 доз) в стеклянные или пластиковые (полипропиленовые) флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы плотно укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вложено 3-5 экземпляров инструкции по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортировка вакцины при температуре до 25 °С в течение 15 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 внешним видом, с наличием посторонних примесей, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 12 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у животных к лептоспирозу через 14-20 дней после однократного применения продолжительностью у телят, ягнят, жеребят, молодняка пушных зверей, верблюдов, ослов и мулов, свиней всех возрастных групп – до 6 месяцев, у овец, коз и пушных зверей, вакцинированных в возрасте 6 месяцев и старше, крупного рогатого скота, лошадей, верблюдов, ослов и мулов, иммунизированных в возрасте 1 года и старше – 12 месяцев. Продолжительность колострального иммунитета у поросят, ягнят и молодняка пушных зверей сохраняется до 1,5 месяцев, у телят, жеребят, молодняка верблюдов, ослов и мулов – 2,5 месяца.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики лептоспироза сельскохозяйственных животных и пушных зверей клеточного содержания в угрожаемых и неблагополучных по лептоспирозу хозяйствах, а также при комплектации поголовья без обследования на лептоспироз.

Лошадей, пушных зверей и животных других видов иммунизируют вакциной того варианта, в состав которого входят лептоспиры серогрупп, установленных у животных в данном хозяйстве или в данной местности.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Вакцинации не подлежат животные в последний месяц беременности, в первую неделю после родов, а также крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы в возрасте до 1,5 месяцев, а животные других видов – до 1 месяца.

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 их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Для создания колострального иммунитета супоросных свиноматок вакцинируют за 35-75 дней до опороса, суягных овцематок – за 45-60 дней до окота, пушных зверей – в первой половине беременности, стельных коров и беременных животных других видов – за 45-90 дней до родов.

Полученных от вакцинированных матерей поросят и ягнят, щенков песцов, норок и лисиц вакцинируют в 1,5-месячном возрасте, телят – в 2-х месячном возрасте.

Для профилактики абортов лептоспирозной этиологии сельскохозяйственных животных вакцинируют за месяц до осеменения или в первой трети беременности.

15. Вакцину вводят внутримышечно однократно (за исключением 1-3-х месячных поросят, которых иммунизируют двукратно с интервалом 12-15 дней с ревакцинацией через 3 месяца), в следующих дозах:

Возраст животных	Дозы ($см^3$)		Срок ревакцинации (месяцы)
	первичная вакцинация	ревакцинация	
Крупный рогатый скот, верблюды, лошади, ослы и мулы			
до 6 месяцев	4,0 (0,4 дозы)	4,0 (0,4 дозы)	6
от 6 до 12 месяцев	4,0 (0,4 дозы)	8,0 (0,8 дозы)	6
от 1 года до 2 лет	8,0 (0,8 дозы)	8,0 (0,8 дозы)	12
взрослое поголовье	10,0 (1 доза)	10,0 (1 доза)	12
быки-производители	15,0 (1,5 дозы)	15,0 (1,5 дозы)	12
Свиньи			
от 1 до 3 месяцев	2,0+3,0 (0,2+0,3 дозы)	6,0 (0,6 дозы)	3
от 3 до 10 месяцев	6,0 (0,6 дозы)	6,0 (0,6 дозы)	6
взрослое поголовье	10,0 (1 доза)	8,0 (0,8 дозы)	6
Овцы, козы			
до 6 месяцев	2,0 (0,2 дозы)	3,0 (0,3 дозы)	6
от 6 до 12 месяцев	3,0 (0,3 дозы)	4,0 (0,4 дозы)	12
взрослое поголовье	5,0 (0,5 дозы)	5,0 (0,5 дозы)	12
Лисицы и песцы			
до 6 месяцев	1,0 (0,1 дозы)	2,0 (0,2 дозы)	6
от 6 месяцев и старше	2,0 (0,2 дозы)	3,0 (0,3 дозы)	12
Норки			
старше 1 месяца	1,0 (0,1 дозы)	1,0 (0,1 дозы)	6

Перед применением флаконы с вакциной тщательно взбалтывают. При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики. Используют стерильные шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70° спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Сыворотку крови вакцинированных и ревакцинированных животных не исследуют на лептоспироз в реакции микроагглютинации в течение 2-х месяцев, а ревакцинированного крупного рогатого скота – 3-х месяцев после введения вакцины.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных на месте инъекции возможно образование легкой припухлости, которая исчезает через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается вакцинировать животных в течение 7 дней после дегельминтизации и 14 дней после обработки хлор-фосфорсодержащими препаратами. По истечении указанных сроков невакцинированных животных иммунизируют.

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

20. При несоблюдении графика вакцинации возможны случаи клинического проявления болезни, аборты лептоспирозной этиологии.

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

21. Молоко, мясо и другие продукты убоя, полученные от здоровых животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации. В случае вынужденного убоя животных с признаками поствакцинальных реакций руководствуются «Правилами ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов».

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.