

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

Протокол от 09.02. 2024 г № 134

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «IR9» (вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота, овец и коз поливалентная инактивированная)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 «ИР9» («IR9»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота, овец и коз поливалентная инактивированная.

1.2 Вакцина изготовлена из культур клеток *Clostridium chauvoei*, *Clostridium perfringens* типов B, C, D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* типов A, B, D, *Clostridium sordellii*, инактивированных формальдегидом, и их токсидов с добавлением гидроксида алюминия в качестве адъюванта, фенола в качестве консерванта и воды для инъекций.

Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию, при хранении образующую осадок коричневого цвета и опалесцирующую надосадочную коричневатую жидкость.

1.4 Вакцина расфасована по 50 мл (10 прививных доз) или 250 мл (50 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. К каждому флакону прилагается инструкция по применению на русском языке.

1.5 Вакцину хранят и транспортируют при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

1.6 Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Срок годности вакцины после первого вскрытия флакона – 8 часов.

1.7 Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 20 мин или обработки 3 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин и уничтожают в соответствии с действующим законодательством.

Неиспользованные остатки вакцины уничтожают согласно действующему законодательству.

1.8 Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

1.9 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 «ИР9» – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у крупного рогатого скота, овец и коз через 15 дней после повторного введения, сохраняющегося 12 месяцев, и пассивного иммунитета у новорожденных животных, полученных от вакцинированных маток, против следующих заболеваний:

C. perfringens тип B - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии ягнят;

C. perfringens тип B и C - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии телят;

C. perfringens тип C - пассивная и активная иммунизация против геморрагического энтерита и анаэробной энтеротоксемии;

C. perfringens тип D - пассивная и активная иммунизация против инфекционной энтеротоксемии овец (включая болезнь «мягкой почки»);

C. septicum - активная иммунизация против злокачественного отека и брандзота;

C. novyi типов А, В, D - активная иммунизация против инфекционного некротического гепатита, злокачественного отека у овец, бациллярной гемоглобинурии и злокачественный отек у крупного рогатого скота;

C. sordellii – пассивная и активная иммунизация против злокачественного отека и энтеротоксемии;

C. chauvoei - активная иммунизация против эмфизематозного карбункула.

У молодняка, полученного от самок, вакцинированных за две недели до родов, колостральный иммунитет сохраняется до 2-х месяцев.

2.3 Одна иммунизирующая доза вакцины (5 мл) содержит инаktivированные бактериальные клетки *C. perfringens* типов В, С и D, *C. sordellii*, *C. novyi* типов А и В, *C. septicum*, а также токсин *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ МЕ антитоксина/мл сыворотки; α -токсин *Clostridium novyi* типов А и В $\geq 0,5$ МЕ α -антитоксина/мл сыворотки; ϵ -токсин *Clostridium perfringens* тип D ≥ 2 МЕ ϵ -антитоксина/мл сыворотки; β -токсины *Clostridium perfringens* тип В и С ≥ 10 МЕ β -антитоксина/мл сыворотки; β -токсин *Clostridium sordellii* ≥ 1 МЕ β -антитоксина/мл сыворотки, анакультуру и токсин *Clostridium novyi* тип D (в количестве, обеспечивающем $\geq 90\%$ защиты иммунизированных животных), анакультуру *Clostridium chauvoei* (в количестве, обеспечивающем $\geq 90\%$ защиты иммунизированных животных).

2.4 Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для специфической профилактики инфекций, вызываемых *C. perfringens* (типов В, С, D), *C. septicum*, *C. novyi* (типов А, В и D), *C. sordellii*, *C. chauvoei* у крупного рогатого скота, овец и коз.

3.2 Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Вакцину применяют только подкожно в объеме 5 мл/голову: крупному рогатому скоту и козам в области задней трети шеи, овцам – в подгрудок в области локтевого сустава по следующей схеме:

Первично вакцину вводят животным двукратно с интервалом 21-25 дней. Молодняк, полученный от вакцинированных самок, иммунизируют с 2-х месячного возраста, от невакцинированных – с 30 дней.

Для создания колострального иммунитета у потомства, беременных самок вакцинируют однократно не позднее чем за 2 недели до ожидаемых родов.

Ревакцинацию животных проводят однократно один раз в 12 месяцев.

3.4 Перед применением вакцины и в процессе работы флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности содержимого. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики. Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

3.5 При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно возникновение местной воспалительной реакции.

3.6 Симптомов проявления признаков заболевания клостридиозной этиологии или других патологических изменений при передозировке вакцины не установлено.

3.7 Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов.

3.8 Возможно использование вакцины в один день с другими инаktivированными иммунобиологическими препаратами.

3.9 Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации, в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе биопрепаратами ветеринарного назначения.

4.2 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.

4.3 При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

4.4 При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % этиловым спиртом и обратиться в медицинское учреждение, при себе иметь инструкцию по применению или этикетку.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная 19А) для подтверждения на соответствие нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Институт Розенбуш С. А.», Сан-Хосе 1469/1481, КАБА, Аргентина, («Instituto Rosenbusch S.A.», San José 1469/1481, CABA, Argentina)

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками компании «Далита С.А.», Швейцария и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (Насонов И.В., Ананчиков М.А.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	_____
Секретарь	_____
Эксперт	_____
09.02	2024 протокол № 104