

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ВИРУСОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ"
(ФГБНУ ФИЦВиМ)



ИНН 3321004010

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1

Тел./факс: 8 (4922) 37-92-53, 37-92-51, 37-92-52

E-mail: info@vniivvim.ru Веб-сайт: www.vniivvim.ru

28.02.2019

№ 01-11/267

На №

от

Î.M. "Autoritate Grup" SRL
Адрес: Primăverii, 11
MD-2064, mun. Chişinău
Republica Moldova

АВТОРИЗАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим ФГБНУ ФИЦВиМ, Российская Федерация, Владимирская обл., Петушинский р-н., п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1 - производитель лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномочивает ÎМ „Autoritate Grup” SRL участвовать в тендерах, импортировать и продавать в Республике Молдова следующую продукцию:

- Вакцина живая из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных (жидкая)
- Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная
- Вирусвакцина против классической чумы свиней из штамма ЛК-ВНИИВВиМ культуральная сухая

Подтверждаем, что предлагаемая нами продукция будет поставляться в сроки и на условиях, изложенных в коммерческих предложениях от ФГБНУ ФИЦВиМ в адрес ÎМ „Autoritate Grup” SRL.

Авторизационное письмо выдано сроком до 31.12.2019 г.

Директор



Д.В.Колбасов



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Система добровольной сертификации систем менеджмента
«Регистр систем менеджмента»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ООО «ВЛАДИМИР-ТЕСТ»

Россия, 600001, г. Владимир, ул. Пичугина, д.7
RA.RU.11AB75

№ 09743

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 4. СМК сертифицирована с марта 2009 г.

Выдан Федеральному государственному бюджетному научному учреждению
«Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии»
(ФГБНУ ФИЦВиМ)

601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район,
поселок Вольгинский, ул. Академика Бакулова, строение 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно
к производству лекарственных препаратов и средств для ветеринарии и
исследованиям (испытаниям) согласно области аккредитации
испытательного центра

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК, является
неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № РОСС RU.АБ75.И00022

Дата регистрации 30.03.2018

Срок действия до 30.03.2021

Руководитель органа по сертификации

Председатель комиссии


Е.Н. Фомина


С.Л. Бубнов

Учетный номер № 07656

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.СC07.В00165

Срок действия с 03.11.2017 г. по 25.05.2020 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0048203

RA.RU.11CC07 Орган по сертификации

(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» - ФГБУ «ВГНКИ») 123022, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, телефон: 8 (495) 982-50-84, e-mail: cert.vgnki@mail.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ), 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1 ИНН 3321004010, ОКПО 00495549, КПП 332101001
Тел./факс: (4922) 37-92-51; e-mail: info@vniiivim.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ), 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина живая из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных (жидкая) Anthrax vaccine – лекарственный препарат в форме суспензии для инъекций (живая вакцина)
По СТО 00495549-0028-2009
Серийный выпуск

код ОК 034-2014
ОКПД2 21.20.21.131

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы», утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 г.; СТО 00495549-0028-2009

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 2867-А-16-875-С; 2867-А-16-876-С от 17.05.2017 г ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» (RA.RU.21ФВ02); Регистрационного удостоверения 12-1-1.9-3852 №ПВР-1-1.9/00178 от 24.08.2017 г.; Лицензии Россельхознадзора № 00-17-1-003174 от 03.08.2017 г. на производство лекарственных средств для ветеринарного применения (ФГБНУ ФИЦВиМ). Решения № 328 от 12.10.2017 г. по переоформлению сертификата соответствия на Вакцину живую из штамма 55-ВНИИВВиМ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается расфасованной по 1,0 см³ (10, 30, 40, 50, 75 или 100 иммунизирующих доз) в ампулы. Хранится и транспортируется в сухом, темном месте при температуре от 2°С до 8°С. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код СС07. Схема сертификации № 3.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

М.Ю. Матвеевко

И.А. Бганцева



REPUBLICA MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

A PRODUSULUI FARMACEUTIC DE UZ VETERINAR

Seria CIFV nr. 001761 din „ 20 „ iulie 201 8

În baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare nr. 09 din 16.07.18 și al Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 423 din 20.07.18, se decide înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar:

Denumirea comercială, forma farmaceutică, doza: Vaccină contra antraxului la animale Tulpina 55 -ВНННВВuM, cultură lichidă, suspensie injectabilă

Producător: ФГБНУ ФИЦВuM 601125

Țara de origine: Rusia

Titular al certificatului de înregistrare: ФГБНУ ФИЦВuM 601125

Număr de înregistrare: 3213

Ambalașul primar: Fiole x 1cm³ (10,30,40,50,75,100 doze)


Termen de valabilitate al produsului farmaceutic de uz veterinar: 24 luni

Data eliberării certificatului de înregistrare: 20.07.18

Parametrii de calitate al produsului sunt cei prevăzuți în documentația administrativă normativă tehnică, în baza căruia a fost eliberat prezentul certificat.

Orice modificare a datelor specificate în documentația administrativă normativă tehnică de înregistrare trebuie adusă la cunoștință IP Centrului Republican de Diagnostic Veterinar.

Director general al Agenției Naționale
 pentru Siguranța Alimentelor

 **Gheorghe GABERI** I.S.



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

24.08.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины живой из штамма 55-ВНИИВВиМ
против сибирской язвы животных (жидкой) - Anthrax vaccine.

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская
область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

Международное непатентованное наименование: Вакцина живая из
штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных (жидкая) - Anthrax
vaccine.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций (живая вакцина).
Вакцина изготовлена из живых спор бескапсульной авирулентной культуры
сибиреязвенного штамма 55-ВНИИВВиМ, дистиллированной воды с
добавлением в качестве стабилизатора 30%- ного нейтрального глицерина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию серовато-
белого цвета. При хранении допускается выпадение серовато-белого осадка,
легко разбивающегося при взбалтывании в гомогенную взвесь. Срок годности
вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и
транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не
пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после вскрытия
ампулы.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (10, 30, 40, 50, 75 или 100
иммунизирующих доз) в ампулы. Ампулы заполнены осушенным воздухом и
запаяны. Ампулы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку
вкладывают инструкцию по применению. Коробки с вакциной упакованы в
ящики (или другую подходящую транспортную тару).

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при
температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Ампулы 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 остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем автоклавирования в течение 2 часов при 134°C (2 атм) или кипячением в 2 % растворе двууглекислой или кальцинированной соды в течение 1-го часа. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска - отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование у вакцинированных животных состояние невосприимчивости к возбудителю сибирской язвы через 10 суток после однократного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев у взрослых животных и 6 месяцев у молодняка. Одна коммерческая (иммунизирующая) доза вакцины содержит 20-25 млн. жизнеспособных спор бескапсульной авирулентной культуры сибиреязвенного штамма 55-ВНИИВВиМ. Вакцина безвредна и 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) и пушных зверей во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать животных:

- больных, ослабленных и истощенных животных;
- в последний месяц беременности;
- в течение 7-10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела,
- в жаркое и холодное время года.

На животных, не подлежащих вакцинации, составляют опись с указанием причины и возможного срока иммунизации.

13. Молодняк всех видов животных, кроме жеребят, в первый раз вакцинируют в трехмесячном возрасте, жеребят в девятимесячном. Повторно животных вакцинируют через шесть месяцев. Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно. В случае заболевания сибирской язвой вакцинации подвергают все 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.

Вакцину вводят подкожно, используя одноразовые или обычные шприцы, или внутрикожно с помощью безыгольного инъектора в следующих дозах (см³):

Вид животных	Место введения вакцины	Дозы, см ³
Подкожно		
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
Внутрикожно		
Крупный рогатый скот, олени, верблюды	Бесшерстный участок внутренней поверхности бедра	0,2
Лошади и ослы	Область задней трети шеи	0,2
Свиньи	За ухом	0,2
Овцы и козы	Подхвостовое зеркало	0,1
Пушные звери	Подхвостовое зеркало	0,2

Соблюдая правила асептики, ампулу вскрывают и содержимое разводят кипяченой водой или стерильным 0,9 %-ным раствором натрия хлорида и переносят с помощью шприца с иглой в стерильный флакон с разбавителем, взятом в объеме, необходимом для разведения вакцины для подкожного или внутрикожного применения.

Запрещается подкожное введение вакцины, предназначенной для внутрикожного применения.

Шприцы, иглы, а также безыгольный инъектор, 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.

14. Передозировка вакцины может вызвать у животных:

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

Животных с указанными признаками немедленно изолируют проводят лечение сывороткой противосибирезвенной или глобулином противосибирезвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин,

тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают им симптоматические средства (глюкозу, кофеин и камфорное масло или др.).

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующим введениях вакцины не установлено.

16. Особенности применения у беременных животных, у животных в период лактации нет.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики сибирской язвы.

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

18. Через сутки после вакцинации у животных возможно кратковременное незначительное повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 3-5 суток.

19. 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.

20. 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 животных в течение этого срока мясо направляют на термическую промышленную переработку, в случае гибели животного - труп сжигают.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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 первой доврачебной помощи.

23. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Инструкция разработана ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1. Тел./Факс: 4922 37 92 51.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины живой из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных (жидкая)», утвержденная Россельхознадзором 19 октября 2015 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения – 12-1-1.9-3852 N17BP-1-1.9/00178

Характеристика препарата

1) Название лекарственного средства

Вакцина живая из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных (жидкая).

2) Количественный и качественный состав в (1 см³ препарата до разведения)

2.1) Живые споры бескапсульной авирулентной культуры сибирезязвенного штамма 55-ВНИИВВиМ.

Одна иммунизирующая доза – не менее 20-25 млн. жизнеспособных спор штамма 55-ВНИИВВиМ.

2.2) глицерин - 0,3 см³

2.3) дрожже-пептонная среда – 0,2 см³

2.4) стерильная деминерализованная вода – 0,5 см³

3) Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

4) Иммунологические свойства

Механизм действия

Через 10 суток после однократного введения одной прививной дозы вакцины у животных формируется состояние невосприимчивости к возбудителю сибирской язвы продолжительностью не менее 12 месяцев у взрослых животных и 6 месяцев у молодняка.

5) Клинические особенности

5.1) Целевые виды животных

Сельскохозяйственные животные (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи) и пушные звери.

5.2) Показания

Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы во всех категориях хозяйств.

5.3) Противопоказания

Запрещено прививать животных:

- больных, ослабленных и истощенных;
- в последний месяц беременности;
- в течение 7-10 суток после хирургических операций;
- с повышенной температурой тела;
- в жаркое и холодное время года.

5.4) Побочные действия

Особенностей поствакцинальной реакции при первичном и последующим введениях вакцины не установлено. У отдельных животных через сутки после вакцинации возможно кратковременное повышение температуры тела и

формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 3-5 суток.

5.5) Особенности применения

Вакцину необходимо применить по назначению в течении 3 часов после вскрытия ампул.

Запрещается подкожное применение вакцины, предназначенной для внутрикожного применения.

5.6) Беременность и лактация

Особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации нет.

5.7) Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

5.8) Порядок применения

Молодняк всех видов животных, кроме жеребят, в первый раз вакцинируют в трехмесячном возрасте, жеребят – в девятимесячном. Повторно животных вакцинируют через шесть месяцев. Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно. В случае заболевания сибирской язвой вакцинации подвергают все 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. Вакцину вводят подкожно или внутрикожно.

Содержимое ампулы разводят стерильным 0,9%-ным раствором натрия хлорида в соответствии с инструкцией в зависимости от способа введения.

5.9) Передозировка

Передозировка вакцины может вызвать у животных:

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

5.10) Период выведения

Живые споры бескапсульной авирулентной культуры сибиреязвенного штамма 55-ВНИИВВиМ в организме животных выявляются в течение 7-10 суток после прививки. Факт передачи сибиреязвенного штамма 55-ВНИИВВиМ от вакцинированных животных контактным животным не установлен.

5.11) Меры личной безопасности

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется 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.

6) Фармацевтические особенности

6.1) Срок годности

24 месяца с даты выпуска.

6.2) Условия хранения

В сухом темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6.3) Вид и размер первичной упаковки

Стеклянные ампулы номинальным объемом 2 см³

В ампуле 1,0 см³ (10, 30, 40, 50, 75 или 100 иммунизирующих доз).

7) Условия ликвидации неиспользованных излишков препарата

Остатки вакцины неиспользованные в течение 3 часов после вскрытия ампулы (растворения вакцины) подлежат обеззараживанию путем кипячения как минимум в равном объеме 2%-ного раствора двууглекислой или кальцинированной соды в течение не менее 60 минут.

8) Дополнительная информация

8.1) Держатель регистрационного удостоверения в Российской Федерации

ФГБНУ ФИЦВиМ

601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1

8.2) Регистрационный номер

РУ 12-1-1.9-3852№ПВР-1-1.9/00178

8.3) Дата последнего подтверждения регистрации: 24.08.2017 г.

INSTRUCȚIUNE

privind administrarea vaccinului contra Antraxului la animale, tulpină 55-ВНИИВВМ

(întreprinderea producătoare –ФГБНУ ФИЦВМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petrușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1).

I. PREVEDERI GENERALE

1. Denumirea comercială-Vaccin viu (lichid) contra antraxului la animale tulpină 55-ВНИИВВМ. Denumirea internațională nepatentată: Vaccin viu (lichid) din tulpină 55-ВНИИВВМ contra antraxului la animale – Anthrax vaccine.

2. Forma farmaceutică - suspensie injectabilă. Vaccinul este preparat din spori vii de cultură avirulentă neîncapsulată din tulpină de antrax „55-ВНИИВВМ”, apă distilată cu adaos în calitate de stabilizator a glicerinei neutre (30%) .

3. Vaccinul reprezintă un lichid de culoare alb-surie. La păstrare se admite depunerea unui sediment care se transformă ușor în suspensie omogenă la agitare. Termenul de valabilitate al vaccinului este de 24 luni din data producerii cu condiția respectării condițiilor de păstrare și transportare. Vaccinul se recomandă de a fi utilizată în timp de 3 ore de la deschiderea fiolei.

4. Vaccinul este ambalat în fiole sigilate de 1,0 cm³ a câte 10, 30, 40, 50, 75 sau 100 doze imunizante. Fiolele de vaccin sunt consolidate în cutii. În fiecare cutie se plasează instrucțiunea pentru administrarea vaccinului. Cutiile cu vaccin sunt ambalate în lăzi.

5. Vaccinul se păstrează și se transportă în loc uscat întunecos la o temperatură de la 2 °C pînă la 8°C.

6. Vaccinul se depozitează și se păstrează în locuri inadmisibile pentru copii.

7. Fiolele de vaccini nemarcate, cu termenul de valabilitate expirat, neintegre și/sau a compromise la ermeticitatea capacelor, culoare și/sau consistența conținutului modificat, prezența de impurități, de asemenea și reziduurile de vaccin neutilizate în decurs de peste 3 ore după deschiderea fiolei, se supun nimicirii și procesului de inactivare prin autoclavare timp de 2 ore la o temperatură de 134°C sau prin fierbere în soluție de bicarbonat de sodiu de 2% sau în soluție de sodă calcinată timp de 1 oră.

Rebutul vaccinului inactiv nu necesită respectarea unor măsuri de precauție speciale.

8. Vaccinul se eliberează fără prescripție medicală.

II. PROPRIETĂȚI BIOLOGICE

9. Grupa farmacoterapeutică- produs imunobiologic.

10. Vaccinul provoacă formarea răspunsului imun la excitantul antraxului peste 10 zile după administrarea în doza unică, prescrisă cu menținerea unei durate nu mai mică de 12 luni la animale adulte și șase luni la tineret.

Într-o unică doză imunizantă de vaccin se conțin nu mai puțin de 20-25 de spori viabili ai excitantului antraxului, tulpina 55-ВНИИВВМ.

Vaccinul nu manifestă acțiune terapeutică.

III. MOD DE ADMINISTRARE

11. Vaccinul este destinat pentru profilaxia antraxului la bovine, caprine, ovine, cabaline, cămile, cerbi, măgari, porcine și la animalele de blană în toate categoriile de gospodării sau ferme.

12. Se interzice vaccinarea animalelor:

- bolnave, slăbite și lihnite;
- în ultima lună de gestație;
- timp de 7-10 zile după intervenție chirurgicală;
- pe vreme caldă și/sau rece.

Animalele ce nu se supun vaccinării se introduc într-o listă cu mențiunea cauzei nevaccinării și a termenului posibil de ulterioară imunizare.

13. Tineretul tuturor speciilor de animale, în afară de mînzi, pentru prima dată se vaccinează la vîrsta de trei luni, mînzii la vîrsta de nouă luni. Revaccinarea tineretului se efectuează după șase luni. Animalele adulte se revaccinează anual. În caz de constatare a îmbolnăvirii cu antrax se supun vaccinării tot efectivul de animale care au avut contactat direct sau indirect cu animalele bolnave, indiferent de anotimp sau de termenii de vaccinare anteriori.

Se supun vaccinării obligatorii în doză unică prescrisă toate animalele intrate pentru prima dată în gospodării sau ferme. În turma comună animalele vaccinate se admit nu mai degrabă decît peste 14 zile după imunizare.

Vaccinul se injectează subcutanat, utilizînd seringi de unică folosință sau obișnuite, sau intradermic cu ajutorul unui injector fără ac în următoarele doze (cm³):

Tipul animalelor	Locul injectării vaccinului	Doze, cm ³
	Subcutanat	
Ovine și caprine	A 3-a parte a regiunii posterioare a gîtului sau a suprafeței interioare a coapsei	0,5
Bovine, cerbi, cămile, cabaline, măgari	A 3-a parte a regiunii posterioare a gîtului	1,0
Animale de blană	Regiunea suprafeței interioare a coapsei sau a plăcii subcaudale	1,0
Porcine	Regiunea suprafeței interioare a coapsei sau după ureche	1,0
	Intradermic	
Bovine, cerbi, cămile	Zona fără păr a suprafeței interioare a coapsei	0,2
Cabaline, măgari	A 3-a parte a regiunii posterioare a gîtului	0,2
Porcine	După ureche	0,2
Ovine și caprine	Placa subcaudală	0,1
Animale de blană	Placa subcaudală	0,1

Urmînd regulile asepticiei, fiola se deschide, iar conținutul ei se dizolvă cu apă fiartă sau soluție de clorură de sodiu de 0,9%. Se amestecă bine și se plasează cu ajutorul unei seringi cu ac într-un flacon steril, cu diluant luat în volumul necesar pentru diluarea vaccinului pentru administrare subcutanată sau intradermică.

Se interzice injectarea cantității de doze subcutanate a vaccinului destinat pentru injectarea intradermică.

Seringile, acele, precum și injectorul fără ac înainte de începerea și după finisarea manoperei de vaccinare se sterilizează prin fierbere în apă distilată timp de două ore.

Se interzice sterilizarea sculelor medicale cu dezinfectante chimice.

În procesul manoperei de imunizare flaconul cu vaccin se agită periodic. În acest proces se vor respecta cu

strictețe regulile asepticii și antisepticii. Locul injectării vaccinului se dezinfectează cu soluție de alcool etilic de 70%.

În decurs de 10 zile după imunizare animalele se vor supraveghea. Nu se admite supraîncălzirea, suprarăcirea, supraobosirea animalelor vaccinate.

14. Supradozajul cu vaccin poate provoca la animale:

- creșterea temperaturii corpului;
- formarea edemului pronunțat la locul injectării vaccinului;
- mărirea ganglionilor limfatici regionali;
- înrăutățirea stării generale chiar și pînă la consecințe letale.

Animalele cu simptomele sus menționate se izolează imediat, și se tratează cu ser anti-antrax sau cu globulină anti-antrax și/sau cu antibiotice (penicilină, streptomycină, tetraciclină, biomicină), de asemenea li se prescriu substanțe simptomatice (glucoză, cofeină și ulei de camfor sau altele).

15. Particularități ale reacțiilor postvaccinale la imunizare primară și revaccinare nu s-au constat.

16. Particularități speciale de administrare la animalele în perioada de gestație, sau de lactație nu sunt.

17. Este interzis abaterile de la fluxul de vaccinare profilactic anual întrucît acest fapt poate duce la scăderea eficienței profilaxiei imunitare contra antraxului la animale vaccinate. În caz de omitere a vaccinării este necesar de a efectua imunizarea cît mai rapid posibil.

18. După 24 de ore de la vaccinare la animale respective este posibilă o creștere nesemnificativă de scurtă perioadă a temperaturii corpului și formarea la locul injectării a unei inflamații moderate evidențiate care umează să dispară după 3-5 zile.

19. Se interzice administrarea vaccinului contra antraxului împreună cu alte preparate imunobiologice vii, de asemenea cu antibiotice, antihelmintice și insecto-ascaridice timp de 14 ore pînă la și/sau după imunizare.

20. Laptele de la animalele vaccinate se poate folosi fără restricții, cu excepția cazurilor cînd la animale vaccinate apar complicații postvaccinale. În acest caz laptele se fierbe și se utilizează pentru alimentarea animalelor.

Sacrificarea animalelor pentru consum de carne se permite nu mai degrabă decît peste 10 zile după imunizare. În cazul sacrificiului forțat a animalelor în timpul acestei perioade (pînă la 10 zile) carnea urmează a fi prelucrată industrial- termic. În caz de pieire a animalului-cadavrele se ard.

IV. MĂSURI DE PROFILAXIE PERSONALĂ

21. În timpul manoperei de vaccinare este necesar de a respecta regulile generale de igienă personală și de tehnică a securității prevăzute în timpul lucrului cu produsele medicamentoase de uz veterinar biologice.

22. Persoanele care participă la vaccinare trebuie să fie îmbrăcate în haine speciale (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, pălărie, mănuși de cauciuc) și echipați cu ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie prezentă o trusă medicală.

23. În caz de contact a vaccinului cu pielea și/sau mucoasele se recomandă de a le spăla imediat cu o cantitate mare de apă și de a prelucra pielea cu alcool etilic de 70% iar mucoasele- cu soluție de tetraciclină sau clortetraciclină (100000-200000 mgk/ml). În lipsa antibioticilor în ochi se introduc cîteva picături de soluție de acid azotic de argint de 1%, în cavitatea nazală –soluție protargol de 1%.

În caz de injectare accidentală a vaccinului la om, locul de injectare se va prelucra cu soluție de alcool etilic de 70% și se va adresa în regim de urgență la instituție medicală de profil.

În caz de vărsare a vaccinului pe pardosea sau în solul se toarnă soluție de clor de 5% sau soluție fierbinte de hidroxid de sodiu de 10 %.

Numele și adresa locului de fabricație al producătorului medicamentului de uz veterinar și deținătorul certificatului de înregistrare a acestuia: **ФГБНУ ФИЦВИМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petrușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1.**

Instrucțiunea a fost elaborată de **ФГБУ ФИЦВИМ 601125 regiunea Vladimir, r-ul Petrușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1.** Tel./Fax: 4922379251

Numărul certificatului de înregistrare în Federația Rusă – 12-1-1.9-3852 НПБР-1-1.9/00178.

