

25.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению сыворотки ИММУНОСЕРУМ для лечения и профилактики вирусных пневмоэнтеритов телят

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

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-16.13-2341№ПВР-1-4.7/02066

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сыворотка ИММУНОСЕРУМ для лечения и профилактики вирусных пневмоэнтеритов телят.

Международное непатентованное наименование: Сыворотка ИММУНОСЕРУМ для лечения и профилактики вирусных пневмоэнтеритов телят.

2. Лекарственная форма — раствор для инъекций. Сыворотка содержит специфические антитела против вирусов парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, диареи-болезни слизистых, рота, корона и аденовируса крупного рогатого скота, являющимися основными возбудителями кишечных и респираторных болезней телят.

Сыворотка изготовлена из крови клинически здоровых волов-производителей гипериммунизированных вакцинными штаммами, указанных вирусов или антигенами инактивированных вирусов. Сыворотка консервирована раствором фенола в концентрации не более 0,5%. Сыворотка содержит антитела в титрах не менее:

- к ротавирусу в РН 1:32
- к вирусу ринотрахеита в РН 1:16
- к вирусу диареи-болезни слизистых в РН 1:16
- к коронавирусу в РТГА или РНВГ 1:32
- к вирусу парагриппа -3 в РТГА или РНВГ 1:128
- к аденовирусу в РТГА или РНВГ 1:64

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную, слегка опалесцирующую жидкость от соломенного до светло-коричневого цвета. На дне флакона может образовываться незначительный, легко разбивающийся при встряхивании, осадок.

Срок годности сыворотки 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона, сыворотку необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности сыворотка для применения не пригодна.

4. Сыворотка расфасована по 100 см³ (2 дозы), 200 см³ (4 дозы), во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с сывороткой упакованы в ящики/коробки (транспортная тара) из гофрированного картона, обеспечивающие их целостность. В каждый ящик /коробку вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкции по применению сыворотки.

5. Сыворотку хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2⁰ С до 8⁰ С.

Допускается транспортирование сыворотки в упаковке организации производителя или термоконтейнерах многоразового использования при температуре не выше 15⁰ С при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Флаконы с сывороткой без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, наличием посторонних примесей, истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также сыворотка, не использованная в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, подлежит выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под сыворотки, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной сыворотки не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Сыворотку отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологический свойства

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

10. Сыворотка обеспечивает формирование пассивного иммунитета у телят к возбудителям вирусам парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита, диареи, рота, корона и аденовируса, продолжительностью до 3-х недель.

Сыворотка безвредна, обладает профилактическими и лечебными свойствами.

III. Порядок применения

11. Сыворотка предназначена для лечения и специфической профилактики вирусных острых желудочно-кишечных и респираторных болезней телят в неблагополучных по данным заболеваниям хозяйствах.

12. Противопоказаний к применению сыворотки нет.

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

Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий с использованием сыворотки должны быть в спецодежде

(резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и очки закрытого типа).

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании сыворотки на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды; немедленно обработать кожу 70%-ным 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 сыворотки человеку место инъекции необходимо срочно обработать любым антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение. Сыворотка не представляет опасности для человека.

14. Применение сыворотки в установленной дозировке является безвредным для телят.

15. Перед применением флаконы с сывороткой тщательно взбалтывают и прогревают в водяной бане при температуре 36-37⁰ С.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для иммунизации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70 %-ным спиртом.

При лечении больных энтеритом телят сыворотку вводят внутримышечно в дозе 25-40 см³ в сочетании с антибиотиками 1-2 раза в сутки в течение 3-4 дней или внутривенно в той же дозе после 2-3-кратного разведения сыворотки стерильным физиологическим раствором 2-3 раза с интервалом в один день.

Одновременно сыворотку добавляют в той же дозе при выпаивании больным телятам молозива (молока).

При лечении респираторных заболеваний, сыворотку вводят внутримышечно из расчета 1,0-1,5 см³ на 1 кг массы животного в сочетании с антибиотиками один раз в сутки 3-5 дней подряд или внутривенно в той же дозе после 2-3-кратного разведения сыворотки стерильным физиологическим раствором 2-3 раза с интервалом в два дня.

С профилактической целью сыворотку применяют теленку подкожно или внутримышечно в дозе 15-20 см³ через 2-3 часа после его рождения и повторно дважды через 1 и 3 дня. Одновременно сыворотку добавляют в молозиво (молоко) в те же сроки в дозе 25-30 см³.

16. При введении сыворотки в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно проявление аллергических реакций (слюнотечение, повышение температуры тела, синюшность слизистых оболочек и др.). В этом случае необходимо применять симптоматическое лечение антигистаминными препаратами (димедрол, дипразин, диазолин, кофеин, атропин) в рекомендуемых дозах, а сыворотку вводить дробно в два приема в половинной дозе с интервалом 3-4 часа.

17. Симптомов проявления патологических признаков у животных при передозировке сыворотки не установлено.

18. Допускается применение сыворотки с антибиотиками и сульфаниламидными препаратами.

19. Побочного воздействия сыворотки на организм животных при первичном и повторном введении не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы введения сыворотки, поскольку это может привести к снижению профилактического и терапевтического эффекта. В случае пропуска очередного введения сыворотки ее необходимо ввести как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо, полученные от животных, обработанных сывороткой, реализуют 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.