

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

30 ИЮЛ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Клостривак

(Организация-разработчик: «TECNOVAX S.A.»,
Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Клостривак» (Clostrivac).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В одной иммунизирующей дозе вакцины для крупного рогатого скота (2 мл) содержится *Clostridium chauvoei* – не менее 10^9 бактерий, *Clostridium septicum* – не менее 10^9 бактерий, *Clostridium sordellii* - не менее 10^9 бактерий, *Clostridium haemolyticum* (*Clostridium novyi* тип D) - не менее 10^9 бактерий, β -токсина *Clostridium perfringens* типа С – не менее 300 LD_{50%}, ϵ -токсина *Clostridium perfringens* типа D - не менее 2000 LD_{50%}, и токсина *Clostridium novyi* типа В - не менее 600 LD_{50%}, с добавлением в качестве адьюванта геля гидроксида алюминия – не более 0,20% и 15% раствора сапонины – не более 1 мг, в качестве консерванта формальдегида 37% - не более 0,18%, 15% раствора пеногасителя – 0,225% и физиологического буферного раствора – до 2 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой мутную опалесцирующую жидкость светло-коричневого цвета, при хранении допускается образование осадка, однородность которого легко восстанавливается при встряхивании.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцина хранению не подлежит и должна быть использована немедленно.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз для крупного рогатого скота и 50 доз для овец) и 120 мл (60 доз для крупного рогатого скота и 120 доз для овец) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

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

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией

содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа – иммунобиологическое лекарственное средство.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к клостридиозам, вызываемым *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium haemolyticum* (*Clostridium novyi* тип D), *Clostridium perfringens* типов C и D, *Clostridium novyi* типа B через 21 день после вакцинации продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота и овец против эмфизематозного карбункула, злокачественного отека, брадзота, анаэробной энтеротоксемии, бациллярной гемоглобинурии и некротического гепатита в угрожаемых и неблагополучных по данным заболеваниям хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных, истощенных и ослабленных животных. Противопоказанием является высокая температура или недостаточное питание, инфекционные и инвазионные болезни, наличие грибковых заболеваний, шок или анафилаксия в анамнезе.

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 проточной воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцину можно применять стельным, суягным и лактирующим животным.

15. Вакцину вводят подкожно с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики крупному рогатому скоту в дозе 2 мл, овцам в дозе 1 мл двукратно с интервалом в 15-21 день независимо от веса, возраста, пола и породы животного.

Схема иммунизации:

- телятам от вакцинированных матерей - с трехмесячного возраста, телятам от невакцинированных матерей - с двухмесячного возраста, в дальнейшем ревакцинацию проводят одной дозой 1 раз в год;

- овцам с двухмесячного возраста, в дальнейшем ревакцинацию проводят одной дозой 1 раз в год.

В неблагополучных по клостридиозам хозяйствах проводят ревакцинацию одной дозой каждые шесть месяцев.

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (25°C). Перед каждым наполнением шприца флакон с вакциной необходимо встряхивать.

16. Вакцина может вызвать незначительную реакцию в месте инъекции, которая проходит самостоятельно. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и нежелательных реакций, как правило, не наблюдается, но, как и любой иммунобиологический препарат, он может вызвать анафилактический шок. В этом случае следует ввести эпинефрин или подобные препараты.

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не применяется во время лечения животных антибиотиками и/или кортикостероидами.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование производственной производителя препарата для применения	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес «TECNOVAX S.A.» Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina/ «ТЕКНОВАКС С.А.» улица Луис Виале № 2835, автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина
--	--	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от	Общество с ограниченной ответственностью «Техновакс РСА» 129110, город Москва, Средняя Переяславская ул, д. 27 стр. 1, помещение 16п
---	---	---

Генеральный директор
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.