СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

27.12.2024

_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
вакцины для профилактики и терапии трихофитоза крупного рогатого скота живой сухой
«ЛТФ-130»

(Организация-разработчик: ФКП «Ставропольская биофабрика»
355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)
Номер регистрационного удостоверения: 05-1-3.1-2833№ПВР-1-3.1/00784

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «ЛТФ-130».

Международное непатентованное наименование: Вакцина для профилактики и терапии трихофитоза крупного рогатого скота живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из аттенуированной культуры гриба *Trichophyton verrucosum* ТФ-130 Л ВГНКИ, подвергнутой сублимационной сушке с защитной сахарозо-желатиновой средой, содержащей 10% сахарозы, 2% желатина.

В одной иммунизирующей дозе (1 $см^3$) общая концентрация микроконидий *Trichophyton verrucosum* ТФ-130 Л ВГНКИ - от 30 до 70 млн, живых микроконидий – от 20 до 70 млн.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую массу пористой структуры от серого до бежевого цвета. Легко растворяется в разбавителе или физиологическом растворе, образуя гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска (с даты производства при проверке серии на иммуногенную активность) при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована во флаконы вместимостью 10 $см^3$ по 2 $см^3$ (2 и 5 доз), 2,5 $см^3$ (10 доз), 5 $см^3$ (20 доз) и флаконы вместимостью 20 $см^3$ по 10 $см^3$ (40 доз). Флаконы заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом, укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные или полимерные коробки с наличием перегородок или гнезд, обеспечивающих их целостность. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

При необходимости вакцина может поставляться в комплекте с разбавителем для вакцин против дерматофитозов животных (РУ 05-1-4.16-3113№ПВР-1-6.0/02097), который расфасован в объеме, соответствующем количеству доз вакцины во флаконе. Флаконы с вакциной и разбавителем упаковывают в картонные или полимерные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины и инструкцию по применению разбавителя.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2°С до 8°С. Допускается транспортировка при температуре не выше 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, подвергшуюся замораживанию, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 2 часов с момента вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут или обработкой 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 иммунного ответа у крупного рогатого скота к трихофитии через 30 суток после второго введения вакцины. Продолжительность иммунитета не менее 7 лет.

Вакцина безвредна, ареактогенна, обладает терапевтическими свойствами, которые выражаются в утончении и отторжении трихофитозных корок у больных животных и начале роста нового волоса через 20-30 дней после второго введения.

III. Порядок применения

11. Вакцину применяют для профилактики и терапии трихофитоза крупного рогатого скота.

12. Запрещено вакцинировать животных с повышенной температурой тела, ослабленных, истощенных и больных.

13. При работе с препаратом 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 очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенности применения вакцины для стельных животных, животных в период лактации, а также их потомства отсутствуют.

15. Перед применением вакцину ресуспензируют разбавителем для вакцин против дерматофитозов животных или стерильным физиологическим раствором в соотношении 1 доза вакцины - 1,0 $см^3$ разбавителя.

Вакцину вводят внутримышечно. Волосяной покров на месте инъекции предварительно выстригают, а кожу дезинфицируют 70% этиловым спиртом. Вакцину вводят двукратно с интервалом 10-14 дней, в следующих дозах:

Возраст КРС (месяцев)	Профилактическая доза ($см^3$)		Терапевтическая доза ($см^3$)	
	1 вакцинация	2 вакцинация	1 вакцинация	2 вакцинация
1-4	1,0	1,0	2,0	2,0
5-8	1,5	1,5	3,0	3,0
старше 8	2,0	2,0	4,0	4,0

Через 10-15 дней после второй инъекции на месте введения вакцины образуется локализованная поверхностная корочка диаметром до 20 мм, которая самопроизвольно отторгается через 20-25 дней без дополнительной обработки.

В хозяйствах, где обнаружены животные, больные трихофитозом, все поголовье иммунизируют вакциной в терапевтических дозах. Лечебный эффект появляется через 20-30 дней после второго введения вакцины и выражается в утончении и отторжении трихофитозных корок и появлении признаков роста нового волоса.

Для ускорения отторжения трихофитозных корок пораженные участки рекомендуется обрабатывать размягчающими средствами - рыбьим жиром, вазелином и др.

Животным со значительными поражениями кожных покровов после второй инъекции вводят вакцину в третий раз в тех же дозах.

Иглы и шприцы для вакцинации стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Для каждого животного используют отдельную иглу или одноразовый шприц с иглой.

Одновременно с вакцинацией в неблагополучных хозяйствах проводят комплекс ветеринарно-санитарных мероприятий, предусмотренных действующей инструкцией по профилактике и ликвидации заболеваний животных стригущим лишаем.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Иммунизация животных, находящихся в инкубационном периоде заболевания (не имеющих клинических признаков заболевания), может привести к образованию трихофитозных очагов, иногда множественных. В таких случаях вакцина вводится животным однократно в терапевтической дозе.

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

18. Не рекомендовано применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности действия вакцины при первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики трихофитии. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Молоко от вакцинированных коров используется без ограничений. Мясо животных при вынужденном убое используется без ограничений при иссечении мышц в месте введения вакцины.

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.

Директор
ФКП «Ставропольская биофабрика» А.Г. Пильтяй