



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению препарата Антравак
(Организация-разработчик - ООО «Агровет», 109472 г. Москва, ул. Ташкентская д.34, корп. 5).

Номер регистрационного удостоверения

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Антравак.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина живая из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из спор живой бескапсульной культуры аттенуированного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ *Bacillus anthracis* лиофилизированной в защитной среде, содержащей сахарозо-желатиновой среды в соотношении 1:1.

Количество живых спор бескапсульной культуры аттенуированного вакцинного штамма 55-ВНИИВВиМ в вакцине для подкожного применения составляет 20,0 - 24,0 млн/см³, для внутрикожного введения - 100,0 - 120,0 млн/см³.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу серовато-белого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не более четырех часов после регидратации. Вакцина по истечении срока годности к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (от 50 до 150 доз); 3 см³ (от 250 до 300 доз) в стеклянные или полипропиленовые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и по 2 см³ (от 50 до 100 доз); 3 см³ (от 100 до 150 доз) в ампулы, запаянные под вакуумом.

Флаконы (ампулы) с вакциной по 5, 10 или 25 штук упаковывают в картонные коробки или пластиковые (полистироловые) контейнеры с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность.

В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20 °С в течение 14 суток.

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

7. Вакцину во флаконах (ампулах) без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение четырех часов после вскрытия флакона (ампулы) бракуют, обеззараживают путем кипячения в 2% растворе кальцинированной соды, в течение 1-го часа.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. ФАРМОКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина обеспечивает формирование у животных иммунитета к возбудителю сибирской язвы через 10 суток после однократного введения, продолжительностью 12 месяцев у взрослых животных и 6 месяцев у молодняка.

Вакцина безвредна, не обладает лечебными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики сибирской язвы у сельскохозяйственных животных во всех категориях хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных и истощенных животных, в течение 7-10 суток после хирургических операций, в жаркое (при температуре внешней среды выше +27 °С) и холодное (при температуре внешней среды ниже -5 °С) время года.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, в том числе и вспомогательный персонал, привлекаемый для фиксации животных, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды и обработать кожу - 70%-ным раствором этилового спирта, слизистые оболочки - раствором антибиотиков из группы тетрациклинов, пенициллинов или фторхинолонов. При отсутствии антибиотиков в глаза ввести несколько капель 20%-ного раствора сульфацил натрия, в нос - 1%-ный раствор протаргола.

При случайном введении вакцины человеку, место укола необходимо 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.

14. Запрещено вакцинировать животных в последний месяц беременности и в течение 7 - 10 суток после родов.

На животных, не подлежащих иммунизации, составляют опись с указанием причины, из-за которой они не были вакцинированы и возможного срока проведения иммунизации.

15. Вакцинации подлежат: взрослые животные (крупный и мелкий рогатый скот, лошади, ослы, верблюды, олени, свиньи, пушные звери), а также их молодняк с 3-х месячного возраста, за исключением жеребят, которых вакцинируют, начиная с 9-ти месяцев. Взрослых животных, ранее не иммунизированных, вакцинируют однократно, молодняк - двукратно с интервалом в шесть месяцев.

Взрослых животных ревакцинируют ежегодно однократно.

При установлении в хозяйстве случая 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 их допускают не ранее, чем через 14 суток после введения вакцины.

Вакцину вводят животным подкожно, используя одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, или внутривожно с помощью безыгольного инъектора в следующих объемах:

Вид животных	Место введения вакцины	Объем вакцины, см ³
Подкожно		
Овцы и козы (мясных и мясошерстных пород)	Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра	0,5
Козы молочных пород	Область задней трети шеи или внутренней поверхности бедра	0,3
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	0,5
Внутривожно		
Крупный рогатый скот, олени, верблюды	Бесшерстный участок промежности	0,2
Лошади и ослы	Область задней трети шеи	0,2
Свиньи	За ухом	0,2
Овцы и пушные звери	Подхвостовое зеркало	0,1

Перед применением вакцину разводят кипяченой водой или стерильным физиологическим раствором в соотношении 1:1 и переносят в стерильный флакон с соответствующим разбавителем, взятом с учетом количества доз, указанного на этикетке вторичной упаковки.

Запрещается подкожное применение вакцины, разведенной для внутривожного применения.

Для вакцинации используют шприцы, иглы, а также безыгольный инъектор, которые перед началом и после окончания работы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение двух часов.

Разведенную вакцину периодически взбалтывают.

Место введения вакцины дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта.

В течение 10 суток после вакцинации за животными устанавливают наблюдение, не допускается переохлаждение, перегревание, утомительные перегоны.

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

17. Передозировка вакцины может вызвать у животных повышение температуры тела, образование выраженного отека в месте введения вакцины, увеличение регионарных лимфатических узлов и ухудшение общего состояния.

Животных с указанными признаками немедленно изолируют и проводят лечение сывороткой противосибирязвенной или глобулином противосибирязвенным и/или антибиотиками (пенициллин, стрептомицин, тетрациклин, биомицин и др.), а также назначают им симптоматические средства (глюкозу, кофеин и камфорное масло или другие).

18. 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 ее введения.

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

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

21. Молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, за исключением случаев, когда у животных проявляются поствакцинальные осложнения. В этом 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 животного в течение этого срока мясо направляют на термическую промышленную переработку, в случае гибели животного - труп сжигают.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Обособленное подразделение ООО «Агровет», 612079 Кировская область, Оричевский район, пгт. Левинцы.

Наименование, адрес организации уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Агровет», 109472, г. Москва, ул. Ташкентская, д. 34, корп. 5.

С согласованием данной инструкции отменяется «Инструкция по применению вакцины живой из штамма 55-ВНИИВВиМ против сибирской язвы животных сухой», утвержденная Россельхознадзором 21. 03. 2018 года.