

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
0 1 ABF 2022

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против клостридиозов сельскохозяйственных животных инактивированной «АНТОКС-9»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", Российская Федерация, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: 05-1-17.21-4781№ПВР-1-5.15/03140

## I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «АНТОКС-9»

Международное непатентованное наименование: Вакцина против клостридиозов сельскохозяйственных животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры клеток Cl. chauvoei (13%), Cl. septicum (13%), анатоксинов Cl. novyi (oedematiens) типов A и B (по 9%), Cl. perfringens типов A, C (B) и D (по 9%), Cl. sordellii (8%), Cl. tetani (6%), инактивированных формалином (0,5%), с добавлением гидрата окиси алюминия (15%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию желто-серого цвета. При хранении допускается образование осадка светло-серого цвета, который при взбалтывании легко разбивается в гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 см<sup>3</sup> (25 доз), 200 см<sup>3</sup> (50 доз), 500 см<sup>3</sup> (125 доз) в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с препаратом упаковывают в ящики из гофрированного картона. Допускается по 1 флакону с инструкцией по ветеринарному применению препарата помещать в индивидуальную упаковку - пачку картонную.

- 5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °C до 8 °C. Допускается транспортировка вакцины при температуре до 25 °C в течение 15 суток.
  - 6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
- 7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшаяся замораживанию, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 6 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением или 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 иммунитета у крупного рогатого скота и овец против эмфизематозного карбункула, брадзота, злокачественного отека, некротического гепатита, анаэробной дизентерии ягнят, энтеротоксемии, синдрома «размягченной» почки, столбняка через 3 недели после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

- 11. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов овец и крупного рогатого скота, вызванных *Cl. chauvoei, Cl. septicum, Cl. novyi* (oedematiens) типов A и B, *Cl. perfringens* типов A, C (B) и D, *Cl. sordellii, Cl. tetani*.
  - 12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.
- 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 водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70%-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

- 14. Для создания колострального иммунитета суягных овцематок и стельных коров вакцинируют за 30-35 дней до окота (отела).
- 15. Вакцинации подлежит крупный рогатый скот и овцы в возрасте от 45 дней. Вакцину вводят подкожно: овцам в бесшерстный участок под локтевым суставом, крупному рогатому скоту в заднюю треть шеи двукратно с интервалом 21-28 дней в объеме: овцам  $2 \text{ cm}^3$ , крупному рогатому скоту  $4 \text{ cm}^3$ .

Ревакцинируют животных всех видов ежегодно, однократно. Телят и ягнят дополнительно однократно вакцинируют в возрасте 6 месяцев.

Перед применением, флакон с вакциной нагревают до комнатной температуры и тщательно встряхивают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики. В случае угрозы заражения возбудителями указанных болезней допускается ревакцинация животных через 6 месяцев.

- 16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных в месте введения вакцины может образовываться припухлость, самостоятельно исчезающая в течение месяца.
- 17. Симптомов проявления болезней клостридиозной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
- 18. Запрещается применение вакцины одновременно или в течение 1 месяца до и после применения гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов.
- 19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.
- 20. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.
- 21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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.

ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Врио директора ФКП «Ставропольская биофабрика»

А.Г. Пильтяй