

ИНСТРУКЦИЯ



по ветеринарному применению
лекарственного препарата
СДВак Клостримакс Т

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: СДВак Клостримакс Т (CDVac Clostrimax T).

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

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В 1 мл вакцины содержится в качестве действующих веществ: инактивированные культуры бактерий *Clostridium chauvoei* - не менее 10^9 бактерий, *Clostridium novyi* тип А - не менее 4×10^8 бактерий, *Clostridium novyi* тип В - не менее 4×10^8 бактерий, *Clostridium novyi* тип D (*C. haemolyticum*) - не менее 10^9 бактерий, *Clostridium perfringens* тип А - не менее 40 ЛД₅₀, *Clostridium perfringens* тип В - не менее 100 ЛД₅₀, *Clostridium perfringens* тип С - не менее 100 ЛД₅₀, *Clostridium perfringens* тип D - не менее 1000 ЛД₅₀, *Clostridium septicum* - не менее 10^9 бактерий, *Clostridium sordellii* - не менее 4×10^8 бактерий, *Clostridium tetani* - не менее 6000 ЛД₅₀ с добавлением в качестве адьюванта гидроксида алюминия (0.1 мл) и вспомогательных веществ: тиомерсал 5% раствор (0.0014 мл), формальдегид 37% раствор (0.004 мл), фосфатно-солевой буферный раствор (до 1 мл).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от белого до коричневатого цвета. При хранении образуется осадок, легко разбивающийся при встряхивании флакона в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакон с вакциной необходимо использовать в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 125 мл (25 доз для крупного рогатого скота и 62 дозы для овец) или 250 мл (50 доз для крупного рогатого скота и 125 доз для овец) в герметично укупоренные полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости. Резиновые пробки укреплены алюминиевыми колпачками. Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению вакцины на русском языке.

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

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истёкшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым

цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины подлежат выбраковке и обезвреживанию путём кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щёлочи 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 крупного рогатого скота и овец, вызываемым *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* тип А, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium novyi* тип D (*C. haemolyticum*), *Clostridium perfringens* тип А, *Clostridium perfringens* тип В, *Clostridium perfringens* тип С, *Clostridium perfringens* тип D, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium tetani* через 14 дней после двукратной вакцинации, продолжительностью до 1 года. Колостральный иммунитет, полученный от иммунизированных животных, сохраняется до 2 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики у крупного рогатого скота и овец клостридиозов, вызываемых *C.chauvoei*, *C.novyi* (тип А, В, D (*C. haemolyticum*), *C.perfringens* (тип А, В, С, D), *C.septicum*, *C.sordellii*, *C.tetani*, в том числе геморрагического энтерита, газовой гангрены, болезни размягнутой почки, инфекционного некротического гепатита, бациллярной гемоглобинурии, столбняка, эмфизематозного карбункула, злокачественного отека, синдрома внезапной смерти, дизентерии, инфекционной энтеротоксемии в угрожаемых и неблагополучных по данным заболеваниям хозяйствах.

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 препаратами для ветеринарного применения.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

При случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Вакцину можно применять во время стельности.

15. Перед применением флакон с вакциной тщательно взбалтывают. При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя стерильные шприцы и иглы.

Вакцину вводят подкожно в заднюю треть шеи или в подмышечную область крупному рогатому скоту в объеме 5 мл, овцам в объеме 2 мл.

Первичную вакцинацию животных проводят двукратно с интервалом 20-30 дней. Доза и интервал введения не зависят от веса, возраста, пола и породы животного. Двукратная вакцинация обеспечивает формирование иммунного ответа через 14 дней после введения второй дозы продолжительностью до 1 года.

В дальнейшем ревакцинацию проводят одной дозой 1 раз в год. В хозяйствах, неблагополучных по клостридиозу, вызванному возбудителем *C. Haemolyticum*, проводят ревакцинацию одной дозой каждые шесть месяцев.

Для формирования колострального иммунитета при первичной вакцинации рекомендуется вакцинировать беременных самок в третьем триместре не позднее трех недель до родов с соблюдением интервала 20-30 дней. Ранее вакцинированных животных ревакцинируют однократно, но не позднее, чем за 3 недели до родов. При этом необходимо обеспечить выпойку молозива от вакцинированных матерей в первые 12 часов жизни.

Молодняк, полученный от не вакцинированных матерей, разрешается вакцинировать с 2-недельного возраста. Иммунизацию телят и ягнят, полученных от вакцинированных матерей, рекомендуется начинать при достижении уровня материнских антител ниже нейтрализующего.

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

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У некоторых животных после вакцинации в месте инъекции может возникать временный локальный отёк, может отмечаться незначительное повышение температуры, проходящее в течение нескольких дней. В случаях возникновения аллергических реакций и/или анафилаксии назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке вакцины могут возникать нежелательные реакции, описанные в п.16.

18. Запрещается применять совместно с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

20. Следует избегать нарушения срока вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

22. Производитель: Centro Diagnostico Veterinario S.A. (Аргентина).

Организация, уполномоченная владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ООО «Радиовет».