

30.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ТОКСИПРА ПЛЮС

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.»/«Laboratorios Hipra, S.A.», Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

Номер регистрационного удостоверения 724-1-9.18-4230№ПВИ-1-37.12/03894

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: ТОКСИПРА ПЛЮС (TOXIPRA PLUS)

международное непатентованное наименование: вакцина
инактивированная против энтеротоксемии, эмфизематозного карбункула и
столбняка.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из β - и ϵ -токсоидов *Clostridium perfringens* типов В, С и D, α -токсоида *Clostridium novyi* тип В, α -токсоида *Clostridium septicum*, анакультуры *Clostridium chauvoei*, токсоида *Clostridium tetani* и вспомогательных компонентов: гидроксида алюминия 5 мг/мл, тиомерсала 0,1 мг/мл, воды для инъекций.

В одной прививной дозе (2 мл) вакцины содержится:

- β -токсоид *Clostridium perfringens* типов В, С и D ≥ 10 МЕ антитоксина β /мл сыворотки;

- ϵ -токсоид *Clostridium perfringens* типов В, С и D ≥ 5 МЕ антитоксина ϵ /мл сыворотки;

- α -токсоид *Clostridium novyi* типа В $\geq 3,5$ МЕ антитоксина α /мл сыворотки;

- α -токсоид *Clostridium septicum* $\geq 2,5$ МЕ антитоксина α /мл сыворотки;

- анакультура *Clostridium chauvoei*.....100% защита;

- токсоид *Clostridium tetani* $\geq 2,5$ МЕ антитоксина / мл сыворотки

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию желто-коричневого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину использовать в день вскрытия флакона.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) в стеклянные флаконы и по 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

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

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, измененным внешним видом, истекшим сроком годности, подвергшуюся замораживанию, а также не использованную в день вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 мин и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инактивированные иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к клостридиозам через 21 день после двукратного введения, который сохраняется у овец, коз и кроликов – 6 месяцев, у крупного рогатого скота – 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Токсипра Плюс предназначена для профилактики:

-энтеротоксемии, некротического гепатита, эмфизематозного карбункула и столбняка у крупного рогатого скота и откормочных телят;

-геморрагического энтерита, энтеротоксемии и столбняка у подсосных телят;

-инфекционной анаэробной энтеротоксемии, некротического гепатита, эмфизематозного карбункула и столбняка у половозрелых овец и коз;

-анаэробной дизентерии, геморрагического энтерита, анаэробной энтеротоксемии, эмфизематозного карбункула и столбняка у ягнят и козлят;

-энтеротоксемии у кроликов.

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.

Лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки рекомендуется промыть их большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку необходимо место инъекции обработать любым антисептиком (5 % раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Запрещается вакцинировать животных на поздних сроках беременности.

15. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот, овцы, козы и кролики.

Вакцину вводят двукратно:

-взрослому крупному рогатому скоту и телятам на откорме в дозе 4 мл/животное с интервалом 20-25 дней. Ревакцинируют животных ежегодно однократно в дозе 4 мл;

-подсосным телятам – в дозе 2 мл с интервалом 20-25 дней;

-овцам и козам – в дозе 2 мл/животное с интервалом 20-25 дней. Ревакцинируют животных каждые 6 месяцев однократно в дозе 2 мл (весной и осенью);

-ягнятам и козлятам, начиная с 7-10 дневного возраста – в дозе 1 мл/животное с интервалом 20-25 дней. Молодняк, полученный от вакцинированных самок, вакцинируют с 3-4 недельного возраста.

-племенным кроликам, начиная с 2 месячного возраста – в дозе 0,5 мл с интервалом 21 день. Ревакцинируют животных в дозе 0,5 мл каждые 4-6 месяцев (весной и осенью);

- кроликам на откорме перед отъемом в дозе 0,2 мл/животное с интервалом 20-25 дней.

При выявлении в хозяйстве животных, больных энтеротоксемией, допускается ревакцинация всего поголовья через 8-10 дней в той же дозе.

Овцам и козам вакцину вводят только подкожно в область подгрудка, крупному рогатому скоту и кроликам – подкожно или внутримышечно в области шеи, подгрудка или задних конечностей.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

У отдельных животных после введения вакцины могут наблюдаться анафилактические реакции. В таких случаях применяют антигистаминные средства.

17. Симптомов проявления клостридиозов при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы и сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов.

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

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на
принятие претензий от
потребителя.

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины ТОКСИПРА ПЛЮС, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2013 года.