

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Бови-шилд Голд FP5 L5 для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932, США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Бови-шилд Голд FP5 L5 (Bovi-shield Gold FP5 L5).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; жидкий компонент – суспензия для инъекций.

Лиофилизированный компонент вакцины изготовлен из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи тип 1 и 2, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции с добавлением в качестве консерванта гентамицина и стабилизаторов: растворов казеина, желатина, лактозы и среды Хенкса.

Жидкий компонент вакцины изготовлен из инактивированных 0,03% раствором мертиолята лептоспир серогрупп: Canicola, Grippotyphosa, Hardjo, Icterohaemorrhagiae и Pomona с добавлением в качестве консерванта мертиолята, гидроксида алюминия и воды для инъекций.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – жидкость от белого до светло-желтого цвета. Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Лиофилизированный компонент вакцины расфасован по 10 и по 50 доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, жидкий компонент по 10 и по 50 доз в пластиковые флаконы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флакон с лиофилизированным компонентом и флакон с жидким компонентом упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7 °С.

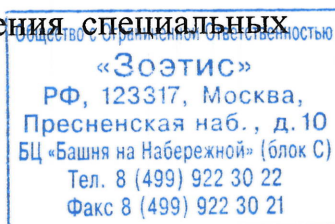
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Компоненты вакцины во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних

примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 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. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.



II. Биологические свойства

9. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза, вызываемого *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*, через 3 недели после двукратной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

10. В одной иммунизирующей дозе вакцины содержатся аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм С-13) не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм AL-IM) не менее $10^{6.1}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 1 (штамм NADL) не менее $10^{3.9}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 2 (штамм 53637) не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀ и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4.1}$ ТЦД₅₀ и инактивированные лептоспиры серогрупп: *Canicola*, *Grippotyphosa*, *Hardjo*, *Icterohaemorrhagiae* и *Pomona*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики:

- абортсв, вызываемых возбудителем инфекционного ринотрахеита
- рождения телят, постоянно инфицированных вирусом вирусной диареи КРС (тип 1 и 2)
- инфицирования семенников вирусом вирусной диареи КРС типа 2
- респираторных болезней, вызываемых возбудителями инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота
- лептоспироза, вызываемого лептоспирами пяти указанных серогрупп.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных; телят на подсосе от не вакцинированных коров (для мясного скота); животных в период стельности, если они не были иммунизированы вакциной из линейки «Бови-шилд Голд FP» (например, «Бови-шилд Голд FP5 L5», «Бови-шилд Голд FP5 L5 НВ») в течение последних 12 месяцев (это может привести к абортам).

13. Вакцинации подлежат здоровые животные с первых недель жизни.

Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и взбалтывают до полного растворения.

Вакцину вводят в объеме 2 см³ (одна доза) подкожно или внутримышечно в область шеи.

Первичная вакцинация:

Телятам вакцину вводят двукратно с интервалом 3-4 недели в объеме 2 см³ (одна доза). При вакцинации молодняка в возрасте до 3 месяцев колостральные антитела, присутствующие в крови, могут снизить эффективность вакцинации. Схему вакцинации нужно скорректировать в соответствии с титром колостральных антител. Вакцинацию рекомендуют начинать, как только уровень колостральных антител будет ниже нейтрализующего.

Профилактика аборт:

Для профилактики у коров и нетелей абортов, вызываемых вирусами инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи и для защиты плодов от вирусной диареи, коров и нетелей вакцинируют однократно, не позднее, чем за 1 месяц до осеменения.

Ревакцинируют животных – ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции обрабатывают 70% раствором этилового спирта.

14. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Запрещено вакцинировать телят на подсосе от не вакцинированных коров (для мясного скота); животных в период стельности, если они не были иммунизированы вакциной из линейки «Бови-шилд Голд FP» (например, «Бови-шилд Голд FP5 L5», «Бови-шилд Голд FP5 L5 НВ») в течение последних 12 месяцев (это может привести к абортам).

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию животных как можно скорее.

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

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение

19. Запрещено применять вакцину в одном шприце с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины).

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

- Зоэтикс Инк, 601 В. Корнхаскер Хайвей,
Линкольн, Небраска 68521, США/ Zoetis
Inc, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE
68521, USA

- Зоэтикс Инк, Ист Линкольн Роад, Уайт
Холл, Иллинойс, 62092, США/ Zoetis Inc,
East Lincoln Road, White Hall, Illinois, 62092,
USA

- ЮПиЭс Хэлскэр Хангэри Зрт. Масодлагос
Ксомаголо Резлег II, Акрон у. 1., Будайорс,
Эйч-2040, Венгрия/ UPS Healthcare Hungary
Zrt. Másodlagos Csomagoló Részleg II, Akron
u. 1., Budaörs, H-2040, Hungary

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

ООО «Зоэтикс»: 123317, РФ, Москва,
Пресненская набережная, д. 10, блок С



Номер регистрационного удостоверения в Республике Армения: N 00096