

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ  
08 ФЕВ 2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ВанШотУльтра 8 для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной

(Организация-разработчик компания «Zoetis Inc.», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ВанШотУльтра 8 (OneShotUltra 8).

Международное непатентованное название: вакцина для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: первый компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; второй компонент – суспензия для инъекций.

Первый компонент изготовлен из культуры бактерий *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (штамм NL1009), инактивированной формалином.

Второй компонент изготовлен из культур бактерий *Clostridium chauvoei* (штамм F), *Cl. septicum* (штамм A), *Cl. haemolyticum* (штамм IRP135), *Cl. novyi* (штамм 8296), *Cl. sordellii* (штамм 5918), *Cl. perfringens* тип C (штамм PC8) и *Cl. perfringens mun D* (штамм 317), инактивированных формалином с добавлением сапонины, сульфата калия, сульфата алюминия и воды для инъекций.

В одной иммунизирующей дозе жидкого компонента вакцины (2 мл) содержится *Cl. chauvoei* –  $\geq 2,28$  opacity units, *Cl. septicum*  $\geq 32$  L+ units, *Cl. haemolyticum*  $\geq 216$  L + units и  $\geq 3.6$  opacity units, *Cl. novyi*  $\geq 6000$  MLD, *Cl. sordellii*  $\geq 20$  L+ units, *Cl. perfringens* типов C –  $\geq 300$  L+ units и D –  $\geq 100$  L+ units; лиофилизованного компонента вакцины – *Mannheimia haemolytica* –  $\geq 1.0$  RP.

3. Первый компонент по внешнему виду представляет собой сухую пористую массу от белого до светло-желтого цвета, второй компонент – жидкость от желтого до светло-коричневого цвета.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 30 минут.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Первый компонент вакцины расфасован по 7 см<sup>3</sup> \* (10 доз) и 35 см<sup>3</sup> \* (50 доз) в стеклянные флаконы, второй компонент – в пластиковые флаконы по 20 см<sup>3</sup> (10 доз) и 100 см<sup>3</sup> (50 доз). Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной по 10 и 50 доз упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

\* Объем до лиофилизации

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 7 °C. Замораживание компонентов вакцины не допускается!

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 30 минут 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. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных животных к клостридиозам и пастереллезу крупного рогатого скота через 3 недели после повторного введения, продолжительностью 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота, включая пневмонию, вызываемую *Mannheimia haemolytica*.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежит крупный рогатый скот с первых недель жизни.

Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в объеме 2 мл.

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и встряхивают до полного растворения. Для иммунизации используют стерильные шприцы и иглы.

Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта.

14. Симптомов проявления клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

16. Для формирования колострального иммунитета следует вакцинировать стельных животных в третьем триместре с соблюдением интервалов в 4-6 недель при первичной вакцинации, ранее вакцинированных животных ревакцинируют однократно, но не позднее, чем за 3 недели до отёла. У лактирующих животных после вакцинации возможно кратковременное снижение продуктивности.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

19. Взаимодействие вакцины ВанШотУльтра 8 с другими лекарственными препаратами не установлено.

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 средствами 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.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % - ным раствором этилового спирта, обратиться

в медицинское учреждение к врачу (при себе иметь инструкцию по применению вакцины).

Наименования и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст  
Корнхаскер Хайуэй, Линкольн,  
Небраска 68521, США /Zoetis LLC,  
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln,  
NE 68521, USA.

Производство бактерий (*Mannheimia  
haemolytica*), формирование серии,  
наполнение/лиофилизация/укупорка,  
маркировка/ упаковка готового  
лекарственного препарата, выпуск  
серии в обращение.

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

Производство бактерий (*S.  
Perfringens*), формирование серии,  
наполнение/укупорка, маркировка/  
упаковка готового лекарственного  
препарата.

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

ООО «Зоэтис» в РФ: 123112,  
Москва, Пресненская набережная, д.  
10.

Номер регистрационного удостоверения: 840-Р-1,18-4013/ПВЧ-Р-9,9/03000

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция  
по применению вакцины ВанШотУльтра 8, утвержденная  
Россельхознадзором 27 января 2015 года.