СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07 ИЮЛ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
«Куболак» («Cubolac»)

(Организация-разработчик: «CZ Вакцины S.A.U.», A Релва – Торнейрос, б/н, 36410 O Порриньо, Понтеведра, Испания («CZ Vaccines S.A.U.», A Relva – Torneiros, s/n, 36410 O Porriño, Pontevedra, Spain)

Номер регистрационного удостоверения: 724-1-27.20-4713№ПВИ-1-27.20/05737

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Куболак» («Cubolac»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций для подкожного или внутримышечного введения.

Вакцина изготовлена из культуры клеток *Clostridium chauvoei*, альфа, бета и эпсилон анатоксинов *Clostridium perfringens* типов A, C, D, анатоксинов *Clostridium septicum, Clostridium novyi* тип B, *Clostridium sordellii,* инактивированных формальдегидом, гидроксида алюминия в качестве адъюванта, тиомерсала в качестве консерванта и воды для инъекций в качестве наполнителя.

Одна иммунизирующая доза вакцины «Куболак» (2,0 мл) содержит *α*-анатоксин *C. perfringens* тип A - не менее 0,3 МЕ, *β*-анатоксин *C. perfringens* тип *C* - не менее 10 МЕ, *ε*-анатоксин *C. perfringens* тип D - не менее 5 МЕ, *α*-анатоксин *C. septicum* - не менее 2,5 МЕ, *α*-анатоксин *C. novyi* тип B - не менее 3,5 МЕ, анатоксин *C. sordellii* (в количестве, обеспечивающим 100 % защиту иммунизированных животных), инактивированные бактериальные клетки *C. chauvoei* (в количестве, обеспечивающем 100 % защиту иммунизированных животных).

3. По внешнему виду вакцина «Куболак» представляет собой водную суспензию, при осаждении образующую опалесцирующую надосадочную коричневатую жидкость и осадок коричневого цвета.

Срок годности вакцины — 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия использовать немедленно.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 прививных доз) или 250 мл (125 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, не использованные после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование активного/пассивного иммунитета у крупного рогатого скота и овец через 3 недели после повторного введения, сохраняющегося не менее 6 месяцев против следующих заболеваний:

C. perfringens Тип А – активная и пассивная иммунизация против геморрагического энтерита у ягнят и телят;

C. perfringens Тип В - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии ягнят;

C. perfringens Тип В и С - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии телят;

C. perfringens Тип С - пассивная и активная иммунизация против геморрагического энтерита и анаэробной энтеротоксемии;

C. perfringens Тип D - пассивная и активная иммунизация против инфекционной энтеротоксемии овец (болезнь «мягкой почки»);

C. septicum - активная иммунизация против злокачественного отека и брадзота;

C. novyi Тип В - активная иммунизация против инфекционного некротического гепатита;

C. sordellii – пассивная и активная иммунизация против злокачественного отека и энтеротоксемии;

C. chauvoei - активная иммунизация против эмфизематозного карбункула.

У молодняка, полученного от самок, вакцинированных за 2 недели до родов, колостральный иммунитет сохраняется до 8-10 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для специфической профилактики инфекций, вызываемых *C. perfringens* (типов А, В, С и D), *C. septicum*, *C. novyi* (типа В), *C. sordellii*, *C. chauvoei* у крупного рогатого скота и овец.

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

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Вакцина рекомендована для применения беременным животным для создания колострального иммунитета у молодняка, но не позднее чем за 2 недели до ожидаемых родов.

15. Вакцинации подлежат овцы и крупный рогатый скот.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики подкожно или внутримышечно:

- овцам в бесшерстный участок под локтевым суставом - 2 мл (1 доза);
- крупному рогатому скоту в заднюю треть шеи в объеме - 5 мл (2,5 дозы).

Режим вакцинации:

Первично вакцину вводят двукратно с интервалом не ранее 6 недель после первого введения.

Для создания колострального иммунитета у потомства, беременных самок вакцинируют однократно, не позднее, чем за 2 недели до ожидаемых родов.

Молодняк, полученный от вакцинированных самок, иммунизируют с 10-12-и недельного возраста, от невакцинированных - с двухнедельного.

Ревакцинация животных: однократно раз в 6 месяцев.

Перед применением флакон с вакциной встряхивают до образования гомогенной жидкости.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70 % этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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

17. Симптомов проявления болезней клостридиозной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. В редких случаях у животных возможно кратковременное повышение температуры на 1,5 °С или образование незначительного отека на месте инъекции, самопроизвольно исчезающего через 2-3 недели.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и ревакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации, в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	«СЗ Вакцины S.A.U.», А Релва – Торнейрос, б/н, 36410 О Порриньо, Понтеведра, Испания/ («CZ Vaccines S.A.U.», A Relva – Torneiros, s/n, 36410 O Porriño, Pontevedra, Spain
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	Представительство компании с ограниченной ответственностью «Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1, 6 этаж, пом.16

Директор Представительства компании
с ограниченной ответственностью
«Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд» А. Старосельский

«АБИК БИОЛОДЖИКАЛ ЛАБОРАТОРИС ЛТД»