

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

06 АВГ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению «НЕОДИАВАК»

(Организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.)

Номер регистрационного удостоверения:

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «НЕОДИАВАК».

Международное непатентованное наименование - Вакцина против вирусных и бактериальных кишечных инфекций крупного рогатого скота сорбированная инактивированная.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином антигенов: корона- и ротавирусов, адгезивных антигенов эшерихий и анатоксина *Clostridium perfringens* тип С.

В 2 мл (1 доза) вакцины содержится до инактивации: коронавируса (штамм «2-КЛ-2») с активностью не менее $5,4 \lg \text{ТЦД}_{50/\text{см}^3}$ - 20%, ротавируса (штамма «РМ») крупного рогатого скота с активностью не менее $6,4 \lg \text{ТЦД}_{50/\text{см}^3}$ - 20 %, адгезивных антигенов *E. Coli* (штаммов К-99 и F-41) 1:1 – 20 %, штамм *Clostridium perfringens* тип С № 3 - 2000 DLM – 20 %, геля гидроокиси алюминия - 20 %.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от розового до коричневого цвета с однородным рыхлым осадком, который легко разбивается при встряхивании, образуя гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины - 24 месяца от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 см³ (10 доз), 100 см³ (50 доз) в стеклянные и/или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной вместимостью 20 см³ упаковывают в картонные коробки (пачки) по 10 флаконов и/или поштучно в картонную индивидуальную

коробку (пачку), каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

Флаконы с вакциной вместимостью 100 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 15 °С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя или термоконтейнерах многократного использования при температуре не выше 25 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также вакцину, не использованную в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. НЕОДИАВАК - вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина обеспечивает формирование колострального иммунитета у новорожденных телят (после выпойки молозива от вакцинированных коров) против корона- и ротавирусной инфекций, колибактериоза и клостридиоза. Уровень защиты телят зависит от времени выпойки, качества и количества молозива от вакцинированных коров. Колостральный иммунитет у молодняка развивается после приема молозива и сохраняется в течение 1,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации здоровых нетелей и стельных коров с целью создания колострального иммунитета у новорожденных телят против корона- и ротавирусных инфекций крупного рогатого скота, эшерихиоза и инфекционной энтеротоксемии.

12. Запрещено прививать 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.

Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий с использованием вакцины должны быть обеспечены спецодеждой

(резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и резиновые перчатки) и очками закрытого типа.

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

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

14. Не допускается вакцинация стельных коров и нетелей позже, чем за 3 недели до отела.

15. Вакцинации подлежат стельные коровы и нетели.

Вакцину вводят внутримышечно двукратно с интервалом 21–28 дней в область средней трети шеи в объёме 2 см³ (1 доза). Вторую дозу вакцины вводят не позднее, чем за 3 недели до отела.

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до (36–37) °С и тщательно встряхивают. При введении вакцины соблюдают правила асептики и антисептики. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы многоразового использования стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химическими дезинфицирующими средствами. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 2 часов после рождения.

Далее молозиво и молоко от вакцинированных коров, полученное в первые 6–8 доек после отела, рекомендуется собирать и хранить в охлажденном (при температуре 2–8°С) или замороженном состоянии. Подогрев или размораживание молозива осуществляют при температуре не выше 42°С.

Сборное молоко и молозиво от вакцинированных новотельных коров (6–8 доек) рекомендуется добавлять каждому теленку по 2,5–3,5 л/сут в течение первой недели жизни.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных вакцина может вызывать кратковременное повышение температуры тела, которая проходит через 24–48 часов без медикаментозного вмешательства. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, исчезающей самопроизвольно в течение суток.

17. Симптомов проявления корона- и ротавирусной инфекций, колибактериоза и клостридиоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами, а также введение животным гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов в течение 1 месяца до или после вакцинации и в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации.

