

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бови-шилд Голд ВанШот (Bovi-shield Gold One Shot)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения в Республике Армения: N 00306

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Бови-шилд Голд Ван Шот (Bovi-shield Gold One Shot).

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

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; стерильный разбавитель – раствор 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, культуры бактерии *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, инактивированной формалином, с добавлением в качестве консерванта гентамицина, и стабилизаторов: растворов казеина, желатина, лактозы и среды Хенкса.

В состав стерильного разбавителя входят амфиджен, твин 80, спан 80 и фосфатно-буферный раствор.

3. Лиофилизированный компонент вакцины расфасован по 5, 10 и 50 доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, разбавитель по 5, 10 и 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.

4. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 7°C. Не замораживать.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

6. 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, подвергшиеся замораживанию, 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.

7. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

8. Фармакотерапевтическая группа: вакцины.

9. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза через 3 недели после однократной вакцинации.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержатся аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм С-13) не менее $10^{4.3}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм AL-IM) не менее $10^{6.3}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 1 (штамм NADL) не менее $10^{3.4}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 2 (штамм 53637) не менее $10^{3.8}$ ТЦД₅₀ и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{3.9}$ ТЦД₅₀ и инактивированная культура *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (штамм NL 1009).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

10. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, вирусной диареи (тип 1 и 2), парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота.

11. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных; животным в период стельности, если они не были иммунизированы вакциной из линейки «Бови-шилд Голд FP» в течение последних 12 месяцев (это может привести к абортam). Не применять у телят на подсосе (для мясного скота) у лактирующих коров, которых не вакцинировали вакцинами из линейки «Бови-шилд Голд FP» (например, «Бови-шилд Голд FP5 L5», «Бови-шилд Голд FP5 L5 НВ») в течение 12 предыдущих месяцев по схеме, описанной в пункте 12.

12. Вакцинации подлежат здоровые животные.

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

Вакцину вводят подкожно в область шеи в объеме 2 см³ (1 доза).

Первичная вакцинация:

Животных иммунизируют однократно одной дозой вакцины. При вакцинации молодняка моложе 6-месячного возраста, следует провести повторную иммунизацию после достижения молодняком возраста 6 месяцев либо при отъеме с целью предотвращения возможной интерференции материнскими антителами.

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Общество с Ограниченной
Ответственностью
«Зоэтикс»
РФ, 123112, Москва,
Пресненская наб., д. 10
БЦ «Башня на Набережной» (блок С)
Тел. 8 (499) 922 30 22
Факс 8 (499) 922 30 21

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.

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

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

15. Запрещено вакцинировать животных в период стельности, если они не были иммунизированы вакцинами из линейки «Бови-шилд Голд FP» в течение последних 12 месяцев (это может привести к абортам). Не применять у телят на подсосе (для мясного скота) у лактирующих коров, которых не вакцинировали вакцинами из линейки «Бови-шилд Голд FP» (например, «Бови-шилд Голд FP5 L5», «Бови-шилд Голд FP5 L5 HB») в течение 12 предыдущих месяцев по схеме, описанной в пункте 12.

16. 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 пастереллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

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

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

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

IV. Меры личной профилактики

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

21. 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.

22. 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.

Общество с Ограниченной
Ответственностью
«ЗОЭТИС»
РФ, 123112, Москва,
Пресненская наб., д. 10
БЦ «Башня на Набережной» (блок С)
Тел. 8 (499) 922 30 22
Факс 8 (499) 922 30 21

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

- ЮПиЭс Хэлскэр Хангэри Зрт.
Масодлагос Ксомаголо Резлег II,
Акрон у. 1., Будаюрс, Эйч-2040,
Венгрия/ UPS Healthcare Hungary
Zrt. Másodlagos Csomagoló Részleg
II, Akron u. 1., Budaörs, H-2040,
Hungary: дополнительная площадка
по упаковке лекарственного
препарата.

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

ООО «Зоэтикс», 123112, РФ,
Москва, Пресненская набережная,
д. 10.

Общество с Ограниченной
Ответственностью
«Зоэтикс»
РФ, 123112, Москва,
Пресненская наб., д. 10
БЦ «Башня на Набережной» (блок С)
Тел. 8 (499) 922 30 22
Факс 8 (499) 922 30 21