

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
12.11.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бовилис® Бовипаст RSP

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Kõrverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-Р-15.16-3503 N17B4-Р-4.8/02550

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Бовилис® Бовипаст RSP (Bovilis® Bovipast RSP)
международное непатентованное наименование: вакцина против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота, инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (5 мл) содержит действующие вещества: инактивированный вирус респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота (штамм EV 908) – не менее $10^{5.5}$ ЦПД₅₀, инактивированный вирус парагриппа-3 (штамм SF-4 Reisinger) – не менее $10^{7.3}$ ЦПД₅₀, инактивированные клетки *Mannheimia haemolytica* (штамм M4/1 серотип A1) – 9×10^9 клеток и вспомогательные вещества: алюминия гидроксид, сапонин Квил А, тиомерсал, байсилон EBZ, фосфатно-буферный раствор.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от бледно-желтого до красно-розового цвета с осадком беловатого цвета, легко разбивающегося при взбалтывании до образования непрозрачной суспензии от беловатого до красно-розового цвета. Суспензия не содержит видимых посторонних включений.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 28 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (10 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 12 штук в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис® Бовипаст RSP – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота, вирусу парагриппа-3 и *Mannheimia haemolytica* через 2 недели после двукратного применения. Продолжительность иммунитета: к вирусу респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота – не менее 6 месяцев, к вирусу парагриппа-3 – не менее 4 месяцев, к *Mannheimia haemolytica* – не менее 6 недель.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота с целью подавления инфекции и уменьшения поражений, вызванных вирусом респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота, вирусом парагриппа-3 и *Mannheimia haemolytica* (серотипы A1 и A6).

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, а также животных с тяжелой формой глистной инвазии.

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

При случайном введении вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Допускается применение вакцины Бовилис® Бовипаст RSP в период стельности и лактации.

15. Вакцинации подлежат телята, начиная с 2-недельного возраста.

Вакцину вводят подкожно в объеме 5 мл (1 доза) в область средней трети шеи.

Базовая иммунизация: телят вакцинируют двукратно с интервалом 4 недели.

Бустерная иммунизация: при необходимости, в угрожаемых по указанным инфекциям хозяйствах, а также при угрозе заражения в процессе транспортировки, ввода в другое стадо, при перемещении, животных дополнительно вакцинируют за 2 недели до предполагаемого периода риска.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при комнатной температуре (15-25°C). До начала и во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически взбалтывают для поддержания однородности суспензии.

Необходимо обеспечить своевременное проведение базовой иммунизации для получения иммунного ответа к началу периода риска. Базовая иммунизация телят должна быть завершена до их размещения в загоне или в изолированном помещении на период карантина.

При отсутствии противопоказаний, рекомендуется вакцинировать все поголовье. В случае непроведения вакцинации у отдельных животных существует

риск передачи патогенных микроорганизмов и развития инфекции.

Поскольку респираторные инфекции у телят часто связаны с недостаточной гигиеной, необходимо обеспечить надлежащие гигиенические условия для достижения должного эффекта от вакцинации.

16. У отдельных животных может наблюдаться незначительная припухлость в месте инъекции, самопроизвольно проходящая в течение 2-3 недель (иногда может сохраняться до 3 месяцев), а также поствакцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки (повышение температуры тела), самопроизвольно проходящей в течение 3 дней. Возможно появление реакций гиперчувствительности, которые в очень редких случаях могут привести к летальному исходу.

17. При передозировке вакцины возможно появление более выраженного отека в месте инъекции, а также значительное повышение температуры тела.

18. Ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности не рекомендуется применять другие вакцины в течение 14 дней до и после инъекции Бовилис® Бовипаст RSP, за исключением вакцины Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв. Рекомендуется одновременное применение Бовилис® Бовипаст RSP с интраназальным введением вакцины Бовилис® IBR маркированная живая в соответствии с инструкцией по применению.

Не следует применять лекарственные препараты с иммуносупрессивным эффектом непосредственно до или после вакцинации, поскольку это может повлиять на формирование должного иммунного ответа.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях вакцины не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота. В случае пропуска введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де производственных площадок Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, производителя лекарственного препарата Нидерланды / Intervet International B.V., для ветеринарного применения: Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Интервет ЮК Лимитед, Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, MK7 7AJ, Великобритания / Intervet UK Limited, Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ, United Kingdom;

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс С.Л.,

C/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	---