



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

19 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению «Дилфес 4» («Dilphes 4»)

(Организация-разработчик: «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)

Номер регистрационного удостоверения: 724-1-11.21-4755№ПВИ-1-11.21/05796

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Дилфес 4» («Dilphes 4»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против пастереллеза крупного рогатого скота, овец и коз инактивированная.

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

Вакцина изготовлена из бактериальных клеток *Pasteurella multocida* (серотип А, штамм NCTC 12177) и *Pasteurella multocida* (серотип 6В, штамм СЕСТ 962) - $\geq 10^4$ PD₅₀*, *Mannheimia haemolytica* (серотип А1, штамм ATCC 33365) и *Mannheimia haemolytica* (серотип А2, штамм СЕСТ 924) - $\geq 41,08$ ЕИ**, инактивированных формальдегидом, с добавлением адъюванта - гидроксида алюминия, консерванта – тиомерсала и раствора натрия хлорида в качестве наполнителя.

* PD₅₀: 50% защитная доза для мышей;

** Титр антител у вакцинированных овец в единицах ИФА.

3. По внешнему виду вакцина «Дилфес 4» представляет собой водную суспензию коричневатого-желтого цвета, образующую коричневатый осадок и желтоватую жидкость.

Срок годности вакцины — 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия вакцина должна быть использована немедленно.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) и 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные 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 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

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 закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей 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: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у привитых животных к возбудителям пастереллеза через 21 день после двукратного введения вакцины, который сохраняется 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (2,0 мл) содержит инактивированные бактериальные клетки *Pasteurella multocida* (серотип А, штамм NCTC 12177) – не менее 12×10^9 КОЕ, *Pasteurella multocida* (серотип 6В, штамм СЕСТ 962) - не менее 12×10^9 КОЕ, *Mannheimia haemolytica* (серотип А1, штамм АТСС 33365) - не менее 3×10^9 КОЕ, *Mannheimia haemolytica* (серотип А2, штамм СЕСТ 924) - не менее 3×10^9 КОЕ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для специфической профилактики инфекций, вызываемых *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* у крупного рогатого скота, овец и коз.

12. Запрещается прививать 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 ветеринарного назначения. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Возможно применение во время беременности. Овцам и козам разрешено применение с 2-х месячного возраста. Телят, полученных от вакцинированных коров, иммунизируют с 2-х месячного возраста, от невакцинированных - с 30 дней.

15. Вакцину вводят подкожно, крупному рогатому скоту – в нижнюю треть шеи, овцам и козам - в область шеи (сзади или ниже основания уха) или в паховую складку по следующей схеме:

Первично вакцину вводят двукратно, с интервалом 4-5 недель после первого введения:

- крупному рогатому скоту - начиная с 1-месячного возраста - по 2 мл (1 доза вакцины), старше 6 месяцев – по 5 мл (2,5 дозы);

- овцам и козам - начиная с 2-месячного возраста - по 2 мл (1 доза).

Беременным самкам вводят вторую дозу не менее чем за 4-6 недель до родов.

Ревакцинация – однократно каждые 12 месяцев:

- овцам и козам - 2 мл (1 доза);

- крупному рогатому скоту – 5 мл (2,5 дозы).

Самкам ревакцинацию выполняют перед родами.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (18°C - 22°C) и периодически взбалтывают.

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. В редких случаях после введения вакцины возможны аллергические реакции, у животных наблюдается снижение активности и аппетита. При их возникновении проводят соответствующее симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления пастереллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Возможно использование в один день с вакциной Куболак.

19. В редких случаях у животных возможно кратковременное повышение температуры на $1,5^{\circ}\text{C}$.

У овец возможна воспалительная реакция в месте введения вакцины с максимальным средним диаметром до 1,17 см, которая может длиться до 7 дней или же припухлость, с максимальным средним диаметром до 0,43 см, которая самопроизвольно исчезает через 4 дня.

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

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, не зависимо от сроков вакцинации.

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

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.