

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

18 ИЮЛ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Дивишилд

(Организация-разработчик: «Тесповах S.A.»,
Luis Viale 28, Autonomous City of Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения: 032-1-1824-5183/ПВН-1-1824/06002

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
Торговое наименование - «Дивишилд» (Divishild).

Международное непатентованное наименование - вакцина для профилактики абортов, вызываемых вирусом вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированной бромэтиленимином культуры вируса вирусной диареи крупного рогатого скота (штамм Singer) репродуцированного в перевиваемой культуре клеток MDBK с добавлением формальдегида 37%, гидроксида алюминия, очищенного сапонины, антипенного раствора и физиологического буферного раствора (с добавлением раствора красного фенола). В одной иммунизирующей дозе (5 мл) до инактивации содержится не менее $10^{7.5}$ ЦПД₅₀ вируса вирусной диареи крупного рогатого скота.

3. По внешнему виду представляет собой опалесцирующую жидкость красного цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска. Вакцина после вскрытия флакона используется сразу и хранению не подлежит.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцину выпускают расфасованной по 25 доз (125 мл) в пластиковых флаконах соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевой фольгой и фиксированные пластиковыми колпачками.

Флаконы 125 мл (25 доз) упаковывают в термобоксы (тарная упаковка) по 108 штук и снабжают инструкцией по применению в достаточном количестве.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

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 подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 10 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа – иммунобиологическое лекарственное средство.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу диареи через 30 дней после двукратного применения продолжительностью не менее 6 месяцев. Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики абортос, вызываемых вирусом вирусной диареи крупного рогатого скота в угрожаемых и неблагополучных по данному заболеванию хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказанием является высокая температура или недостаточное питание, инфекционные заболевания, паразитарные инфекции, стресс и снижение иммунной функции из-за грибковых и бактериальных токсинов.

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 вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены средствами индивидуальной защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

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

14. Применение вакцины в период стельности безопасно.

15. Препарат вводят двукратно, подкожно в дозе 5 мл с соблюдением правил асептики и антисептики. Флакон с вакциной перед применением тщательно встряхнуть.

Первая доза вводится коровам и телкам за 60 дней до осеменения, вторая через 21-30 суток.

16. При применении вакцины возможно появление незначительной местной реакции в месте инъекции, которая постепенно исчезнет. В редких случаях может вызвать анафилактический шок, в этом случае ветеринарный врач должен ввести 1% адреналина.

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не использовать в период применения вакцины антибиотики и кортикостероиды, а также другие иммунобиологические препараты.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной и/или ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Тесновакс S.A.», Luis Viale 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina. «Текновакс С.А.», Луиз Виале 2835, Автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина
--	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «Техновакс РСА» 129110, город Москва, Средняя Переяславская ул, д. 27 стр. 1, помещение 16п
--	--

Генеральный директор
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.