

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

21 АВГ 2024

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Энтероплюс

(Организация-разработчик: «Тесповах S.A»,  
Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:  
Торговое наименование - «Энтероплюс» (Enteroplus).  
Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики синдрома диареи крупного рогатого скота инактивированная.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.  
Вакцина изготовлена из инактивированных формальдегидом культур ротавируса крупного рогатого скота серотип 6 (штамм UK) и серотип 10 (штамм 169), репродуцированных в перевиваемых культуре клеток МА-104, из инактивированной бромэтиленимином культуры коронавируса крупного рогатого скота (штамм *Bovine coronavirus*) репродуцированный в перевиваемой культуре клеток MDBK, а также из инактивированных формальдегидом культур *Escherichia coli* K99, *Salmonella dublin*, *Salmonella typhimurium* и *Clostridium perfringens* тип D (ε токсин) с добавлением очищенного сапонина, гидроксида алюминия, 37% формальдегида, 15% антипенного раствора, 1% раствора красного фенола, физиологического буферного раствора.
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) и 50 доз (250 мл) в пластиковых флаконах соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевой фольгой и фиксированные пластиковыми колпачками.  
Флаконы по 125 мл (25 доз) упаковывают в термобоксы по 108 штук, флаконы по 250 мл (50 доз) - по 70 штук и инструкцией по применению в соответствующем количестве.
5. Вакцину хранят 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 30 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 активного иммунитета у взрослых животных с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций, эшерихиоза, сальмонеллеза и клостридиоза. Формирование иммунитета у телят начинается с момента выпойки молозива и сохраняется в течении одного месяца.

В одной иммунизирующей дозе (5 мл) вакцины до инактивации содержится не менее  $10^6$  ЦПД<sub>50</sub> *Bovine coronavirus* и не менее  $10^7$  ЦПД<sub>50</sub> *Bovine rotavirus* серотип 6 и 10, а также не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Escherichia coli* K99, не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Salmonella dublin*, не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Salmonella typhimurium* и не менее 2000 ЕД *Clostridium perfringens* тип D (ε токсин).

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для пассивной иммунизации телят путем вакцинации стельного поголовья в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах по сальмонеллезу, колибактериозу, анаэробной энтеротоксемии, коронавирусной и ротавирусной инфекций крупного рогатого скота.

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 индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. 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. Вакцина применяется стельным и лактирующим животным.

15. Вакцинируют коров и нетелей в последний триместр (6 – 7 месяц) стельности двукратно с интервалом 15-30 дней в дозе 5 мл путем подкожной инъекции.

Для формирования колострального иммунитета у новорожденных телят необходимо обеспечить выпойку молозива от вакцинированных матерей в первые часы жизни.

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (25°C), вскрывают и используют как можно скорее. Перед каждым наполнением шприца флакон с вакциной необходимо встряхивать.

16. Вакцина может вызвать незначительную реакцию в месте инъекции, которая проходит самостоятельно. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и нежелательных реакций, как правило, не наблюдается, но, как и любой иммунобиологический препарат, он может вызвать аллергические реакции, анафилактический шок. В этом случае следует ввести эпинефрин или аналогичные препараты.

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не применяется с другими лекарственными препаратами или вакцинами.

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 иммунопрофилактики.

21. Продукты уоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование производственной производителя препарата для применения	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес Tecnovax S.A / Текновакс С.А Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina/ Луис Виале 2835, Автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина.
---	--	--

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

Генеральный директор  
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.