

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Инфорс 3 для профилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота с разбавителем

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Инфорс 3 (Inforce 3).

Международное непатентованное название: живая лиофилизированная вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизированная масса для приготовления раствора (сухая масса), разбавитель – раствор для инъекций (жидкость).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота с добавлением гентамицина – 30 мкг/мл в качестве консерванта и стабилизаторов: 15% раствора N-Z амина, 3% раствора желатина и буферного 15% раствора лактозы моногидрата.

Растворитель – вода для инъекций.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу светло-жёлтого цвета, разбавитель – бесцветную прозрачную жидкость.

Вакцина расфасована по 1, 5, 10, 25 и 50 доз (2, 10, 20, 50 и 100 см³), растворитель – по 2, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные и/или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

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

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2° С до 7° С. Не допускается замораживание компонентов!

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, 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.

II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции, через 3 недели после однократной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержатся аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм RLB 106) не менее $10^{5,5}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм RLB 103) не менее $10^{5,0}$ ТЦД₅₀ и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4,7}$ ТЦД₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота

9. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат здоровые животные, включая стельных животных, с первой недели жизни.

Телят, вакцинированных до 6-месячного возраста, следует ревакцинировать после достижения 6-месячного возраста с целью предотвращения возможной интерференции иммунизации со стороны материнских антител.

Ревакцинацию проводят ежегодно, однократно.

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

Вакцину вводят интраназально в дозе 2 мл. В каждую ноздрю вводят по 1 мл вакцины. Вакцину можно вводить с помощью специальных многоцветных аппликаторов, которые поставляются отдельно.

11. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

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

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного

ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. 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.

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

16. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют для пищевых целей не ранее, чем через 21 день после введения вакцины, молоко используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

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

18. 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.

19. 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.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

20. Организация-производитель: Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Инфорс 3, утверждённая Россельхознадзором 22 января 2013 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения: