

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13 МАЙ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кэтлмастер Голд FP5 L5 («CattleMaster GOLD FP 5L5»)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:
840-1-2.18-4043 №ПВИ-1-2.9/02757

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Кэтлмастер Голд FP5 L5 («CattleMaster GOLD FP 5L5»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и суспензия для инъекций.

Лиофилизированный (живой) компонент вакцины («CattleMaster Plus IBR-PI₃-BRSV») изготовлен из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции с добавлением в качестве консерванта гентамицина и стабилизаторов: NZ Амин А, желатин, моногидрат лактоза+глутамат калия+фосфаты калия.

Жидкий (инактивированный) компонент вакцины («CattleMaster Plus BVD/L5») изготовлен из инактивированных бинарным этиленамином возбудителей вирусной диареи тип 1 и 2, и инактивированных раствором мертиолята лептоспир серогрупп: L. Canicola, L. Grippotyphosa, L. Hardjo, L. Icterohaemorrhagiae и L. Pomona с добавлением консервантов: гентамицина, мертиолята и адьювантов: Квил А, холестерол и амфиджен.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – жидкость белого цвета.

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

4. Лиофилизированный компонент вакцины расфасован по 14 см³ *(10 доз) и 35 см³ *(25 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, а

жидкий компонент по 50 мл (10 доз) и 125 мл (25 доз) в пластиковые флаконы. Флаконы вакуумированы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

* Объем до лиофилизации.

Флакон с лиофилизированным компонентом и флакон с жидким компонентом упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C. Компоненты вакцины не следует 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 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, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины специальных мер предосторожности не требует.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза вызываемого *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*, через 3 недели после двукратной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм RLB 106) не менее $10^{6.5}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм RLB 103) не менее $10^{5.6}$ ТЦД₅₀, и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4.2}$ ТЦД₅₀ и инактивированные возбудители: вирусной диареи тип 1 и 2 (штаммы 5960 и 53637) и лептоспироза серогрупп: *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики у крупного рогатого скота:
- аборт, вызываемых возбудителем инфекционного ринотрахеита;
- рождения телят, постоянно инфицированных вирусом диареи КРС (тип 1 и 2);

- респираторных болезней, вызываемых возбудителями инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота;

- лептоспироза, вызываемого лептоспирами пяти указанных серогрупп.

Вакцинации подлежит крупный рогатый скот.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном 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.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу (при себе иметь инструкцию по применению вакцины).

14. Разрешено вакцинировать стельных животных только при наличии угрозы инфицирования инфекционным ринотрахеитом, вирусной диареей, парагриппом-3, респираторно-синцитиальной инфекцией и лептоспирозом.

15. Вакцину вводят подкожно в область шеи в объеме 5 см³ (1 доза). Место инъекции обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другим антисептиком. Животным обеспечивают надлежащий уход и содержание.

Первичная вакцинация:

Прививают здоровых животных двукратно с интервалом 3 недели с первой недели жизни. Вакцинацию рекомендуется начинать при достижении уровня материнских антител ниже нейтрализующего (IN<3 lg).

С целью профилактики абортос, вызываемых вирусом ринотрахеита, и рождения телят, постоянно инфицированных вирусом диареи КРС, рекомендуется двукратная вакцинация коров за 5 и 2 недели до осеменения.

Крупный рогатый скот, вакцинированный в возрасте до 6 месяцев, повторно иммунизируют после достижения 6-ти месячного возраста.

Ревакцинация:

Ревакцинируют привитых животных ежегодно одной дозой вакцины.

Перед применением вакцины содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным компонентом, соблюдая правила асептики, и встряхивают до полного растворения.

Необходимо соблюдать зоогигиенические нормы содержания животных и вакцинировать только здоровых животных. Для эффективной профилактики инфекционных болезней, вызывающих патологию половых органов необходима комплексная программа вакцинации, которая включает вакцинацию всех половозрастных групп животных: телят, тёлочек, нетелей и коров. Вакцинопрофилактику у тёлочек и коров рекомендовано проводить до осеменения. Следует с особой осторожностью проводить первичную вакцинацию мясного скота в третьем триместре стельности, поскольку

чрезмерный стресс, вызванный прогоном, перегруппировкой, вакцинацией и фиксацией животных существенно увеличивает вероятность абортов. Это особенно важно в тех случаях, когда технология предусматривает круглогодичное содержание поголовья на открытых пастбищах, когда персонал управляющий поголовьем редко взаимодействует с животными.

16. 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.

17. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины Кэтлмастер Голд FP5 L5 с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

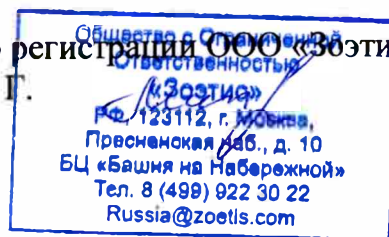
Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст
Корнхаскер Хайуэй, Линкольн,
Небраска 68521, США /Zoetis LLC,
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln,
NE 68521, USA.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «Зоэтис» в РФ: 123112,
Москва, Пресненская набережная, д.
10.

Менеджер по регистрации ООО «Зоэтис»
Мальцева М. Г.



«06» декабря 2023 г.