

01.05.2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению КОМБОВАК-К

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-5.12-3365№ПВР-1-2.6/01657

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – КОМБОВАК-К

Международное непатентованное наименование – Вакцина инактивированная комбинированная против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином производственных штаммов трех вирусов: рота- (штамм К-88, 20%), коронавируса (штамм КВ-90, 20%) и вирусной диареи (штамм Т-04, 20%), протективных антигенов эшерихий (штамм 2005 (O141:K99), штамм O101:F41(398-37/14), 20%), инактивированных формалином с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия (20%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-красного цвета. Образующийся при хранении рыхлый белый осадок при взбалтывании легко ресуспензируется. Срок годности вакцины – 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 90 мл (30 доз) в стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 100 мл, укупоренные резиновыми пробками, обжатými алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 3 мл. Флаконы с вакциной упакованы в ящики из гофрированного картона с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждый ящик с вакциной вложена инструкция по применению препарата.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся суспензией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 мин. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. КОМБОВАК-К – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у стельных коров к возбудителям вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза через 14 суток после двукратного введения, продолжительностью не менее 8 месяцев.

Колостральный иммунитет у новорожденных телят наступает после своевременного приема молозива (не позднее 2 ч после рождения) и сохраняется до 45 дней.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза телят по эпизоотическим показаниям в неблагополучных и угрожаемых по данным болезням хозяйствах.

12. Запрещено 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 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%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не рекомендуется вакцинировать животных за 30 дней до отела и в течение 3 недель после отела.

15. Вакцину вводят стельным животным внутримышечно двукратно: первый раз - за 50-60 суток до предполагаемого отела, второй раз – через 14-21 суток (не позднее 30 дней до отела) в дозе 3 мл с соблюдением общепринятых правил асептики. Для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

Перед применением вакцину подогревают до температуры 36-38 °С и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной суспензии.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений не отмечается. На месте инъекции возможно появление безболезненной ограниченной припухлости.

17. Симптомов проявления болезней, обусловленных рота-, коронавирусами и вирусом диареи, а также энтеропатогенными штаммами эшерихий, или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается применение вакцины инактивированной комбинированной против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота КОМБОВАК-К одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней, обусловленных рота-, коронавирусами и вирусом диареи, а также энтеропатогенными штаммами эшерихий. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины инактивированной комбинированной против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота КОМБОВАК-К: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос