ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины инактивированной
комбинированной против вирусной диареи, рота-,
коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота
(КОМБОВАК-К)
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

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, термостабильных и термолабильных энтеротоксинов (20%), инактивированных формалином с добавлением в качестве адъюванта 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 мес от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в день вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 90 мл (30 доз) в стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 100,0 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 3 мл. Флаконы с вакциной упакованы в картонные (деревянные) или пенопластовые коробки (ящики) с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению препарата.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2^0 С до 8 ^{0}С.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную в день вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 15 мин с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. КОМБОВАК-К – иммунобиологический лекарственный препарат.

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 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. Вакцину вводят стельным животным внутримышечно двукратно: первый раз - за 50-60 сут до предполагаемого отела, второй раз – через 14-21 сут (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.

Перед применением в холодное время года вакцину подогревают до температуры (36-38)^{o} С и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной суспензии.

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

15. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

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

17. 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.

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

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

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным

раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины инактивированной, комбинированной против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота (КОМБОВАК-К): ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины инактивированной, комбинированной против вирусной диареи, рота-, коронавирусной болезней и эшерихиоза крупного рогатого скота (КОМБОВАК-К), утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения 77-1-5.12-0590ПВР-1-2.6/01657