

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины
«МаститВак-ЕВА»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения 12-1-33.23-50601/ПВР-1-33.23/03876

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: «МАСТИТВАК-ЕВА» («MASTITVAC-EVA»).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против клинических и субклинических маститов коров эмульсионная инактивированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина произведена из инактивированной формальдегидом суспензии бактериальных клеток штаммов: *Streptococcus agalactiae* «SA-21», *Streptococcus dysgalactiae* «SD-21», *Streptococcus uberis* «SU-21», *Staphylococcus aureus* «SAU-21Л», *Staphylococcus aureus* «SAU-21М», *Staphylococcus hyicus* «SH-21», *Escherichia coli* «EC-21», *Escherichia coli* «EC-21-25», – (50%) с добавлением адьюванта – Montanide ISA 206 (50%).

Каждая доза вакцины (3,0 см³) содержит не менее:

- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Streptococcus agalactiae* «SA-21»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Streptococcus dysgalactiae* «SD-21»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Streptococcus uberis* «SU-21»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Staphylococcus aureus* «SAU-21Л»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Staphylococcus aureus* «SAU-21 М»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Staphylococcus hyicus* «SH-21»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Escherichia coli* «EC-21»;
- $7,5 \times 10^8$ инактивированных клеток *Escherichia coli* «EC-21-25».

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого цвета. При хранении вакцины допускается незначительное образование рыхлого осадка. При тщательном взбалтывании флакона с вакциной однородность эмульсии восстанавливается.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 4 часов при температуре 15-25 °С. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 9 см³ (3 прививные дозы), по 48 см³ (16 прививных доз) или по 99 см³ (33 прививные дозы) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы укупорены резиновыми пробками и укреплены алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 48 см³ и 99 см³, упаковывают в ящики из гофрокартона. Флаконы с вакциной, расфасованной по 9 см³, упаковывают в коробки пенополистирольные.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте в заводской упаковке или в транспортной упаковке при температуре от 2°С до 8°С.

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 внешним видом содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает у животных формирование иммунитета к основным клинически значимым возбудителям маститов коров: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus hyicus*, *Escherichia coli*, через 8-10 суток после двукратного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

В рекомендованных дозах вакцина безвредна и ареактогенна. Лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации телок, стельных коров и нетелей с целью профилактики субклинических и клинических форм маститов в животноводческих хозяйствах, независимо от эпизоотологического благополучия.

12. Запрещено иммунизировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, лицевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна находиться аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством проточной воды. При случайной инъекции вакцины человеку место введения необходимо обработать 70%-ым раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Применение вакцины в установленной дозировке является безвредным для стельных животных, для животных в период лактации и для молодняка. При вакцинации нетелей и/или коров в последней стадии стельности должны соблюдаться необходимые меры предосторожности, во избежание травмирования стельного животного и/или плода.

15. Вакцинации подлежат нетели и коровы. Нетелей вакцинируют за 2 месяца до отела, коров – независимо от физиологического статуса.

Для создания первичного иммунного фона к основным клинически значимым возбудителям маститов коров рекомендуется начинать вакцинацию поголовья с телок 20-22 недельного возраста, соблюдая дозировку и кратность вакцинации.

Животных иммунизируют двукратно с интервалом 14 суток. Вакцину вводят внутримышечно в объёме 3 см³ (1 иммунизирующая доза) в область средней трети шеи. Последующие ревакцинации проводят однократно в объёме 3 см³ через каждые 6 месяцев.

Перед применением, для снижения вязкости, вакцину рекомендуется выдерживать при температуре 20-25°C в не менее 3 часов. В процессе применения вакцину периодически взбалтывают.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на 0,5-1,0°C и незначительное уплотнение тканей в месте введения вакцины, проходящее в течение 3-5 суток без медикаментозного вмешательства. При проявлении у животных анафилактических реакций проводят симптоматическое лечение антигистаминными препаратами.

17. Симптомов инфекционных болезней, вызываемых возбудителями *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus hyicus*, *Escherichia coli*, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину запрещается смешивать с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 7 суток до и после вакцинации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики мастита. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Молоко, мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений.

Наименование, адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Заместитель руководителя
службы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов