

27

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САБЕНКОВ

09.07.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины ассоциированной
против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и
вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионной
инактивированной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,

Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-4.16-3108 №ПВР-1-4.0/02669

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина ассоциированная против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионная инактивированная.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина ассоциированная против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионная инактивированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных аминоэтилэтиленимином вируса парагриппа-3 КРС (штамм «ВГНКИ-4») вируса инфекционного ринотрахеита КРС (штамм «ВНИИЗЖ»), вируса вирусной диареи КРС (штамм «NADL-ВНИИЗЖ»), репродуцированных в перевиваемых культурах клеток (ВНК-21, RBT, Taurus-2, MDBK или ПС), эмульгированных в масляном адъюванте Montanide ISA 70 VG, в соотношении 30:70.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого или светло-розового цвета. При хранении вакцины допускается незначительное отслоение минерального масла в верхней и уплотнение эмульсии в нижней части флакона. При тщательном взбалтывании эмульсия приобретает однородную структуру.

Срок годности вакцины 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину следует использовать в течение 12 часов

после вскрытия флакона. Запрещается применять вакцину с истекшим сроком годности.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (5 прививных доз), по 50 см³ (25 прививных доз) или по 100 см³ (50 прививных доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы укупоривают резиновыми пробками укрепляют алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной, расфасованной по 50 см³ и 100 см³, упаковывают в коробки пенополистирольные, пачки из картона или ящики из гофрокартона. Флаконы с вакциной, расфасованной по 10 см³, упаковывают в коробки пенополистирольные или блистеры из пленки ПЭТФ.

5. Вакцину хранят и транспортируют в организации-производителе и у потребителя в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также с вакциной с истекшим сроком годности или неиспользованной в день вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут, с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к фарматерапевтической группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусам парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота через 14-21 сутки 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 профилактики парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота в хозяйствах, неблагополучных и/или угрожаемых по данным заболеваниям.

12. Противопоказаний к применению вакцины не выявлено. При вакцинации больных или ослабленных животных возможно формирование недостаточного иммунного ответа.

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 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. Специфическую профилактику парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи КРС в хозяйствах начинают с иммунизации всего поголовья КРС, включая: телят, начиная с суточного возраста, телок случного возраста за 1,0-1,5 месяца до первой случки, глубокостельных нетелей и коров за 45-50 суток и/или за 20-25 суток до отела.

Животным всех возрастных групп вакцину вводят в одной прививной дозе (2,0 см³) внутримышечно в область средней трети шеи, соблюдая правила асептики. Ревакцинацию проводят через 21-30 суток. Повторная вакцинация проводится через 6 месяцев однократно.

Перед применением, для снижения вязкости, вакцину рекомендуется выдерживать при температуре 20-25°C 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°C (до 48 часов), образование незначительной припухлости (до 5 мм) на месте инъекции, исчезающей через 3-4 суток. При этом рекомендуется применять антигистаминные препараты и проводить симптоматическое лечение.

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

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 парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота. 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 уоя, полученные от вакцинированных животных, используются 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 Юрьево.

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.

И.о. заместителя директора ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов