

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

Протокол от «13» мая 2020 г. №108

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению инактивированной вакцины «РОТАГАЛ» против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза крупного рогатого скота**

**1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

**1.1 Ротагал (Rotagal).**

Международное непатентованное название: вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекции и колибактериоза крупного рогатого скота инактивированная.

**1.2 Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.**

Вакцина изготовлена из инактивированных антигенов: штамм ротавируса крупного рогатого скота TM-91, серотип G6P1; штамм коронавируса крупного рогатого скота C-197; штамм *Escherichia coli* EC/17, с адгезивным антигеном F5 (K99) с добавлением адьюванта Монтанид ISA 206 VG.

1.3 Вакцина представляет собой эмульсию белого цвета, в которой при хранении может образовываться легко разбивающийся осадок.

1.4 Препарат выпускают в стеклянных или полипропиленовых флаконах по 15 мл (5 доз) и 90 мл (30 доз), укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками.

1.5 Вакцину хранят и транспортируют при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С в сухом, темном месте. Не замораживать!

1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности препарата – 3 (три) года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения и транспортировки. Срок годности вакцины после первого вскрытия флакона – 10 часов. Препарат запрещается применять по истечении срока годности.

**2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

2.1 Ротагал – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у стельных коров и нетелей с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза.

2.3 Одна иммунизирующая доза вакцины (3 мл) содержит: инактивированный штамм ротавируса крупного рогатого скота TM-91, (серотип G6P1)  $\geq 6,0 \log_2$  (VNT)\*, инактивированный штамм коронавируса крупного рогатого скота C-197  $\geq 5,0 \log_2$  (HIT)\*\*, инактивированный штамм *Escherichia coli* EC/17 с адгезивным антигеном F5 (K99)  $\geq 44,8 \%$  (ELISA)\*\*\* (\*VNT – тест вирус-нейтрализации; \*\* HIT – тест ингибирования гемагглютинации; \*\*\* ELISA – ферментный иммуносорбентный анализ).

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

**3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

3.1 Вакцину применяют с профилактической целью для активной иммунизации стельных коров и нетелей, и создания колюстрального иммунитета у телят против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза.

Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.2 Стельных коров и нетелей вакцинируют в период от 12 до 3 недель до предполагаемой даты отела. Вакцину вводят однократно, внутримышечно в дозе 3 мл с соблюдением правил асептики и антисептики. Максимальное содержание антител в молозиве достигается при вакцинации коров и нетелей за 6-4 недель до предполагаемого отела.

Перед применением вакцину «Ротагал» подогревают до комнатной температуры (плюс 15-25°С) и тщательно встряхивают.

3.4 Все телята должны получить молозиво от вакцинированных коров и нетелей сразу после рождения в количестве эквивалентном не менее 10% от массы тела теленка. Молозиво выпаивают не позднее первых 4 часов после рождения.



Сбор качественного молозива (с наибольшим содержанием антител) необходимо проводить в течение первых двух часов (но не позднее шести часов) после отела.

Если телята в течение 6 часов после рождения не получили достаточное количество качественного молозива от вакцинированных коров и нетелей, то приобретение колострального иммунитета к вакцинным штаммам будет не эффективным.

3.5 Побочные действия. У вакцинированных животных в месте инъекции возможно образование припухлости диаметром 5-7 см, которая рассасывается в течение 15 дней. В течение 24 часов после вакцинации у животных может наблюдаться транзиторное повышение температуры (на 1,2°C), которое в течение 4 дней приходит в норму.

3.6 При возникновении аллергических реакций и индивидуальной непереносимости препарата назначают десенсибилизирующую терапию – антигистаминные средства и препараты кальция.

3.7 Взаимодействия с другими препаратами. Сведений о безопасности и эффективности данной вакцины при совместном применении с другими ветеринарными препаратами не имеется.

3.8 Мясо и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений.

#### 4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать инструкцию врачу.

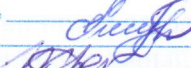
#### 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

#### 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Pharmagal - Bio, s.r.o. / Фармагал - Био, с.р.о., Murgašova, 5, 94901 Nitra, Slovak Republic (Словакия) для Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa a Livisto company / Индастриал Ветеринария, С.А. - Инвеса компания Ливисто; Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain / Эсмеральда, 19, 08950 Эсплугес де Льобрегат, Барселона, Испания.

Инструкция подготовлена сотрудником Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa a Livisto company Белянко Д.Л.

|                                                                                                                                    |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Департамент ветеринарного и продовольственного<br>надзора Министерства сельского хозяйства и<br>продовольствия Республики Беларусь |                                                                                       |
| Совет по ветеринарным препаратам                                                                                                   |                                                                                       |
| ОДОБРЕНО                                                                                                                           |                                                                                       |
| Председатель                                                                                                                       |  |
| Секретарь                                                                                                                          |  |
| Эксперт                                                                                                                            |  |
| «13 мая» 2022 г. протокол № 108                                                                                                    |                                                                                       |