

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Бови-шилд Голд FP5 L5 для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Бови-шилд Голд FP5 L5 (Bovi-shield Gold FP 5 L5).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизированная масса; жидкий компонент – суспензия для инъекций.

Ллиофилизированный компонент вакцины (Bovi-shield Gold FP 5) изготовлен из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи тип 1 и 2, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции с добавлением в качестве консерванта гентамицина (30 мкг/мл) и мертиолята (не более 0.01%).

Жидкий компонент вакцины (Лептоферм 5+А) изготовлен из инактивированных 0,03% раствором мертиолята лептоспир серогрупп: *Canicola*, *Grippotyphosa*, *Hardjo*, *Icterohaemorrhagiae* и *Pomona* с добавлением консервантов: гентамицина (не более 30 мкг/мл) и мертиолята (не более 0,01 %).

По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – жидкость от белого до светло-желтого цвета.

Ллиофилизированный компонент вакцины расфасован по 10 и по 50 доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, жидкий компонент по 10 и по 50 доз в пластиковые флаконы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флакон с лиофилизированным компонентом и флакон с жидким компонентом упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

3. Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 7°C.

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

6. Компоненты вакцины во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза, вызываемого *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*, через 3 недели после двукратной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержатся аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм С-13) не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм Reisinger) не менее $10^{4.6}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 1 (штамм NADL) не менее $10^{3.9}$ ТЦД₅₀, вирусной диареи типа 2 (штамм 53637) не менее $10^{4.4}$ ТЦД₅₀ и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4.1}$ ТЦД₅₀ и инаktivированные лептоспиры серогрупп: *Canicola*, *Grippotyphosa*, *Hardjo*, *Icterohaemorrhagiae* и *Pomona*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, вирусной диареи (тип 1 и 2) (рождения телят, постоянно инфицированных вирусом диареи КРС, инфицирования семенников вирусом диареи КРС типа 2) парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота

9. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных; телят на подсосе от не вакцинированных коров (для мясного скота); животных в период стельности, если они не были иммунизированы вакциной «Бови-шилд Голд FP5 L5» в течение последних 12 месяцев (это может привести к абортam).

10. Вакцинации подлежат здоровые животные с первых недель жизни.

Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и взбалтывают до полного растворения.

Первичная вакцинация:

Иммунизируют животных двукратно с интервалом 3-4 недели. При вакцинации молодняка в возрасте до 3 месяцев, колостральные антитела, присутствующие в крови могут снизить эффективность вакцинации. Схему вакцинации нужно скорректировать в соответствии с титром колостральных антител. Вакцинацию рекомендуется начинать, как только уровень колостральных антител снизится ниже нейтрализующего (индекс нейтрализации <3 lg).

Профилактика аборт:

Для профилактики у коров и нетелей абортов, вызываемых вирусом инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи и защиты плодов от вирусной диареи, вакцину вводят однократно не позднее, чем за 1 месяц до осеменения.

Вакцину вводят внутримышечно в область шеи в объеме 2 см^3 (1 доза).

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции обрабатывают 70% раствором этилового спирта.

11. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

15. Запрещено применять вакцину в одном шприце с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют для пищевых целей не ранее, чем через 21 день после введения вакцины, молоко используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: «Zoetis LLC», 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, США

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Бови-шилд Голд FP5 L5, утвержденная Россельхознадзором 11 апреля 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ"

Номер регистрационного удостоверения: