

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

В.А. ВЛАСОВ

12.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по 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)

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 млекопитающих (ВНК-21, RBT, Taurus-2, MDBK или ПС), эмульгированных в масляном адъюванте Montanide ISA 70, в соотношении 30:70%.

Вакцина может выпускаться в моно-, би- или трехвалентной форме.

3. По внешнему виду вакцина представляет однородную эмульсию белого или светло розового цвета. При хранении вакцины допускается незначительное расслоение эмульсии, восстанавливающей исходную консистенцию при тщательном взбалтывании. Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска. Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (5 прививных доз) или 100 см³ (50 прививных доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными -алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки пенополистирольные (блистеры или пачка из картона) с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку (блистер или пачку из картона) вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте, в заводской упаковке или в транспортной таре при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, не доступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшейся замораживанию, а также с вакциной, не использованной в день вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию с последующей утилизацией.

Неиспользованную (выбракованную) вакцину подвергают кипячению в течение 30 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусам инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и вирусной диареи крупного рогатого скота через 14-21 сутки после двукратного применения продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, 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 угрожаемых по данным заболеваниям.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Других противопоказаний к применению вакцины не выявлено.

13. Специфическую профилактику в хозяйствах начинают с иммунизации всего поголовья КРС разновозрастных групп двукратно с ревакцинацией через 21-30 суток. Повторная вакцинация проводится через 6 месяцев однократно.

Вакцину вводят внутримышечно в области средней трети шеи в объеме одной прививной дозы (2,0 см³) с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для снижения вязкости, перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (20-25°C) в течение 6-9 часов. В процессе использования периодически взбалтывают.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации (повторной и/или ревакцинации) не установлено.

16. Вакцинации подлежат телята, начиная с 1-3 суточного возраста, глубокоостельные нетели и коровы за 50-45 суток и 25-20 суток до отела, телки случного возраста за 1,0-1,5 месяца до первой случки.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 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.

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

19. Запрещается смешивать вакцину ассоциированную против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионную инактивированную с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 7 суток до и после вакцинации..

20. Молоко, мясо и продукты убоя, полученное от вакцинированных животных, используется без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

23. При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайной инъекции вакцины человеку место введения обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и 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.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению "Вакцины ассоциированной против парагриппа-3, инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота эмульсионной инактивированной", утвержденная Россельхознадзором 04 октября 2013 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 12-1-416 ЗПВЗ №178Р-1-4.0/02069