

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

ра _____, СОВ



ИНСТРУКЦИЯХ^

по применению вакцины инактивированной комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной, рота- и коронавирусной болезней крупного рогатого скота (КОМБОВАК)

(организация-разработчик - ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - КОМБОВАК

Международное непатентованное наименование - Вакцина инактивированная комбинированная против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной, рота- и коронавирусной болезней крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином 6 производственных штаммов вирусов (в культуральной среде): инфекционного ринотрахеита (штамм Т, 16%), парагриппа-3 (штамм ВС-05, 16%), вируса диареи (штамм Т-04, 16%), респираторно-синцитиального (штамм ТИ, 8%), рота- (штамм К-88, 16%) и коронавирусов (штамм КВ-90, 8%) крупного рогатого скота, с добавлением адьюванта - гидроксида алюминия (20%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-красного цвета. Образующийся при хранении рыхлый белый осадок при взбалтывании легко разбивается в гомогенную суспензию. Срок годности вакцины - 18 мес от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в день вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 10,0 мл (5 доз) и 100,0 мл (50 доз) в стеклянные или полимерные соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза вакцины составляет 2 мл. Флаконы с вакциной вместимостью 10,0 мл упакованы в картонные (пластиковые) коробки. Флаконы с вакциной вместимостью 100,0 мл упакованы в картонные (деревянные) или пенопластовые коробки (ящики) с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению препарата.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2° С до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную в день вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 15 мин с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. КОМБОВАК - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к инфекциям, обусловленным вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной

диареи, респираторно-синцитиальным, рота- и коронавирусами, через 14 сут после второй вакцинации, который сохраняется не менее 8 мес у взрослых животных и 6 мес у молодняка в возрасте до 1 года.

Иммунитет от коров, вакцинированных в последний период стельности, передается потомству с молозивом. Колостральный иммунитет у новорожденных телят наступает после своевременного приема молозива (не позднее 2 ч после рождения) и сохраняется до 1,5 месяцев.

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина КОМБОВ АК предназначена для иммунизации взрослого крупного рогатого скота и телят в хозяйствах, неблагополучных по вирусным желудочно-кишечным и респираторным болезням крупного рогатого скота.

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

13. Вакцину вводят подкожно или внутримышечно коровам в дозе 3 мл, телятам - в дозе 2 мл с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу.

Перед применением в холодное время года вакцину подогревают до температуры (36-38)° С и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной суспензии.

Схема вакцинации №1. Коров и телок случного возраста прививают дважды: за 4 и 1 неделю до осеменения, а затем ревакцинируют перед отелом дважды: первый раз - за 50-60 сут до отела, второй раз - через 14-21 сут (не позднее 30 сут до отела). Телят вакцинируют в возрасте 30 сут и старше дважды с интервалом 20-25 сут. Ревакцинацию проводят однократно в той же дозе каждые 6 месяцев до исчезновения заболеваний в хозяйстве. Быков вакцинируют двукратно с интервалом 14-21 день каждые 6 месяцев.

Схема вакцинации №2. Все поголовье животных старше года прививают каждые 6 месяцев двукратно с интервалом 14-21 сутки. Телят вакцинируют в возрасте 7-10 сут и старше дважды с интервалом 20-25 сут. Ревакцинацию проводят однократно в той же дозе в возрасте 6 месяцев.

14. Симптомов проявления болезней, обусловленных вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальным, рота- и коронавирусами, или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

16. Не рекомендуется вакцинировать животных за 30 дней до отела и в течение 3 недель после отела.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней, обусловленных вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальным, рота- и коронавирусами. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений не отмечается. На месте инъекции возможно появление безболезненной ограниченной припухлости.

19. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

20. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины инаktivированной, комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной, рота- и коронавирусной болезней крупного рогатого скота - КОМБОВАК: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины инаktivированной, комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной, рота- и коронавирусной болезней крупного рогатого скота (КОМБОВАК), утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения