

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины инактивированной комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота

(КОМБОВАК-Р)

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - КОМБОВАК-Р

Международное непатентованное наименование - Вакцина инактивированная комбинированная против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином производственных штаммов четырех вирусов: инфекционного ринотрахеита (штамм Т, 20%), парагриппа-3 (штамм ВС-05, 18%), респираторно-синцитиального (штамм ТИ, 16%) и вирусной диареи (штамм Т-04, 18%), пастерелл *Pasteurella multocida* сероваров А (штамм 1231, > 2,0 млрд.мк.кл./доза), В (штамм 656, > 2,0 млрд.мк.кл./доза), D (штамм Т-80, > 2,0 млрд.мк.кл./доза), *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (штамм 169, > 2,0 млрд.мк.кл./доза), с добавлением адьюванта - гидроокиси 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 90 мл (30 доз) в стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 100,0 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 3 мл. Флаконы с вакциной 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, содержащими 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-Р - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к инфекциям, обусловленным вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами *Pasteurella multocida*

(серовары А, В, Д), Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, через 14 сут после второй иммунизации, который сохраняется не менее 8 мес.

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. Вакцину “КОМБОВАК-Р” применяют по эпизоотическим показаниям для иммунизации взрослых животных и телят в хозяйствах, неблагополучных по респираторным болезням крупного рогатого скота.

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

13. Вакцину вводят 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. Стельных животных вакцинируют дважды: первый раз - за 50-60 сут до отела, второй раз - через 14-21 сут после первой иммунизации (не позднее 30 дней до отела). Телят в возрасте 30 сут и старше вакцинируют дважды с интервалом 20-25 сут.

Быков-производителей прививают каждые 6 мес двукратно с интервалом 14-21 сут.

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.

Животных старше 4-месячного возраста вакцинируют дважды внутримышечно в дозе 3 мл с интервалом 14-21 сут. Ревакцинацию проводят однократно в той же дозе, каждые 6 мес.

14. Симптомов проявления болезней, обусловленных вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами Pasteurella multocida (серовары А, В, Д), Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, 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, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами Pasteurella multocida (серовары А, В, Д), Mannheimia (Pasteurella) haemolytica. 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 инактивированной, комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота (КОМБОВАК-Р): 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 инактивированной, комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота (КОМБОВАК-Р), утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

№ Номер регистрационного удостоверения

№ Ж К ^ 0 ^ > < P & / 6 / 7 & P . / 6 0 6 ^ &

7