



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ротавек® Корона

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-2.19-4434/1734-1-3.6/01950

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Ротавек® Корона (Rotavec® Corona).

международное непатентованное наименование: вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Одна иммунизирующая доза (2 мл) содержит действующие вещества: ротавирус (штамм UK-Compton, серотип G6 P5) инактивированный $10^{7,6} - 10^{7,9}$ ЦПД₅₀, коронавирус (штамм Mebus) инактивированный 150 – 230 ЕД, адгезивный антиген F5 (K99) E.coli 100 – 120 ЕД и вспомогательные вещества: гидроокись алюминия, минеральное масло, тиомерсал, формальдегид и раствор натрия хлорида (0,85 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную маслянистую эмульсию почти белого цвета без признаков расслоения. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 8 часов. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10 мл (5 доз) или 40 мл (20 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Ротавек® Корона отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Ротавек® Корона –иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у взрослых животных с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза.

Формирование иммунитета у телят начинается с момента выпойки молозива. При естественном вскармливании иммунитет сохраняется не менее 7 дней против ротавирусной инфекции и не менее 14 дней против коронавирусной инфекции.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота в неблагополучных хозяйствах.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и припухлости, особенно при проколе

сустава пальца. В редких случаях, если медицинская помощь своевременно не оказана, возможно нарушение функции пальца. Даже при незначительных количествах случайного введения следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться в медицинское учреждение.

14. Вакцину Ротавек® Корона разрешено применять в период стельности и лактации.

15. Стельных коров вакцинируют в период от 12 до 3 недель до предполагаемой даты отела. Перед применением флаконы с вакциной тщательно встряхивают. Вакцину вводят однократно, внутримышечно в область шеи в объеме 2 мл. Используют стерильные шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Защита телят зависит от присутствия антител молозива (от вакцинированных коров) в кишечнике в течение первых 2 - 3 недель жизни, пока не начнется развиваться собственный иммунитет. Таким образом, в этот период необходимо обеспечить адекватное кормление молозивом чтобы, эффективность вакцинации была максимальной.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 6 часов после рождения.

Далее молозиво и молоко от вакцинированных коров, полученное в первые 6 - 8 доек после отела, рекомендуется собирать и хранить в охлажденном (при температуре 2 - 8 °С) или замороженном состоянии. Подогрев и размораживание молозива осуществляют при температуре не выше 42 °С.

Сборное молоко и молозиво от вакцинированных новотельных коров (6-8 доек) рекомендуется добавлять каждому теленку по 2,5-3,5 л/сут в течение первых двух недель жизни.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться небольшая припухлость размером до 1 см, самопроизвольно проходящая в течение 14-21 дня.

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций. В таких случаях проводится соответствующее симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза при передозировке вакцины не установлено.

18. Данные по эффективности и безопасности вакцины при назначении с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения отсутствуют. Назначение вакцины до или после применения других лекарственных препаратов происходит индивидуально. Не рекомендуется назначать совместно с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

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

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности

иммунопрофилактики ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Бургвидел Биотех ГмбХ (Им Ланген Фельд 5 30938 Бургвидел, Германия) / Burgwedel Biotech GmbH (Im Langen Felde 5 30938 Burgwedel, Germany)

Интервет Интернешнл ГмбХ (Остератер ул., 1а 50739 Кельн, Германия) / Intervet International GmbH (Osterather Str. 1a 50739 Köln, Germany)

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»



Самочернова А.В.