

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



А. НЕПОКЛОНОВ

14 ФЕВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Бовилис Бовипаст RSP против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной.

(организация-разработчик: компания Intervet International B.V., Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Бовилис Бовипаст RSP (Bovilis[®] Bovipast RSP).

Международное непатентованное наименование: вакцина против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма — суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток MDBK, инфицированных вирусами парагриппа-3 (штамм SF-4 Reisinger) и респираторно-синцитиальным (штамм EV 908), и бактерий *Pasteurella haemolytica* (штамм M4/1 серотипы A1 и A6), инактивированных формальдегидом, с добавлением адъювантов (гидроксид алюминия — 37,5 мг, сапонин — 0,625 мг), стабилизатора (натрия тимерфонат — 0,05 мг), пеногасителя (байсилон EBZ — 0,0625 мг), фосфатно-буферного раствора до 5 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию светло-розового или красного цвета с осадком, легко разбивающимся при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 50,0 мл (10 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Срок годности вакцины составляет 28 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 до 8 °С.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 10 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота через две недели после двукратного применения, который сохраняется не менее 6 месяцев против респираторно-синцитиальной инфекции, 4 месяца против парагриппа-3 и 6 недель против пастереллеза.

Каждая доза вакцины (5 мл) содержит не менее:

- $10^{5.5}$ ТЦД₅₀ инактивированного респираторно-синцитиального вируса,
- $10^{7.3}$ ТЦД₅₀ инактивированного вируса парагриппа-3,
- 9×10^9 инактивированных бактериальных клеток *Pasteurella haemolytica*.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота в угрожаемых и стационарно неблагополучных хозяйствах.

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

10. Вакцинации подлежат телята, начиная с 2-недельного возраста.

В неблагополучных хозяйствах телят иммунизируют двукратно с интервалом 4 недели. Вакцину вводят подкожно в объеме 5,0 мл (1 иммунизирующая доза) в область средней трети шеи.

В угрожаемых по этим болезням хозяйствах, а также при вероятности заражения животных при транспортировке, вводе в другое стадо, смене помещений, вакцину вводят однократно за 2 недели до предполагаемого периода риска.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при температуре 15-25° С. Запрещается подогревать вакцину на водяной бане и на отопительных приборах. До начала и во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают для поддержания однородности суспензии.

Вакцина безопасна для применения в период стельности и лактации животных.

11. Симптомов проявления парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции, пастереллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. У некоторых животных может наблюдаться поствакцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки, проходящей в течение трех дней, а также образование легкой припухлости в месте инъекции, самопроизвольно проходящей в течение 2-3 недель.

13. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота. В случае пропуска введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

15. Не рекомендуется введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины Бовилис Бовипаст RSP, за исключением вакцины Бовилис IBR маркированная живая.

Рекомендуется одновременное применение Бовилис Бовипаст RSP с интраназальным введением вакцины Бовилис IBR маркированная живая в соответствии с инструкцией по применению данной вакцины.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д. 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Бовилис Бовипаст RSP против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота, утверждённая 11.07.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.