

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. Непоклонов

25 ОКТ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ротавирусной и
коронавирусной инфекций крупного рогатого скота
сорбированной инактивированной

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,
г. Владимир, мкр. Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вакцина против ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота сорбированная инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуральных жидкостей клеток млекопитающих (СПЭВ, RBT, Taurus-2, MDBK или Vero), инфицированных ротавирусом крупного рогатого скота (КРС) (штамм «101») и коронавирусом КРС (штамм «ВНИИЗЖ») инактивированных аминоэтилэтиленимином, с добавлением 33% гидроокиси алюминия и 0,83% сапонина.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную суспензию розового цвета. При хранении выпадает рыхлый осадок, легко разбивающийся при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 45 или 90 см³ (15 или 30 прививных доз) во флаконы стеклянные соответствующей вместимости. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упаковывают в ящики из картона (транспортная тара).

В каждый ящик с вакциной вкладывают три инструкции по применению.

Срок годности вакцины 12 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°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, нарушением целостности и/или герметичности укупорки, измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в день вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к ротавирусу и коронавирусу через 14-21 сутки после двукратного применения продолжительностью не менее 6 месяцев.

Механизм действия препарата заключается в выработке специфического иммунитета к возбудителям ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота в организме вакцинированных коров (или нетелей) после двукратной иммунизации. Образовавшиеся антитела передаются с молозивом и обеспечивают пассивную защиту новорожденных телят от ротавирусной и коронавирусной инфекций в первые 45 дней жизни теленка.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота в неблагополучных и угрожаемых по данным заболеваниям хозяйствах.

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

10. В угрожаемых хозяйствах вакцинируют нетелей и коров двукратно с интервалом 21-30 суток за 1,5-2,0 месяца до отела.

Одна прививная доза вакцины составляет 3 см³.

Вакцину вводят внутримышечно в область средней трети шеи, место инъекции обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Перед применением, а также периодически в процессе использования, вакцину взбалтывают до приобретения однородной консистенции.

Для вакцинации используют одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, а также автоматические инъекторы, которые стерилизуют кипячением в течение

15-20 минут. Стерилизация шприцов, игл, автоматических инъекторов химическими средствами не допускается.

11. Симптомов проявления ротавирусной, коронавирусной инфекций или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. У отдельных животных после вакцинации может наблюдаться кратковременное повышение температуры тела на $0,5^{\circ}\text{C}$ (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.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной и коронавирусной инфекций КРС. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Применение вакцины против ротавирусной и коронавирусной инфекций КРС сорбированной инактивированной не исключает использование других иммунобиологических и лекарственных препаратов (антибиотиков, сульфаниламидов и пр.). Не разрешается смешивать вакцину с другими лекарственными препаратами.

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 в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки. 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.

После работы следует тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация – производитель: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению «Вакцины против ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота сорбированной инактивированной» разработана ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению «Вакцины против ротавирусной и коронавирусной инфекций крупного рогатого скота сорбированной инактивированной», утвержденная Россельхознадзором 18 июня 2007 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».