

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Ультрачойс 8 для профилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец инактивированной

(Организация-разработчик компания «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Ультрачойс 8 (Ultrachoice 8).

Международное непатентованное название: вакцина для профилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур бактерий *Clostridium chauvoei* (штамм F), *Cl. septicum* (штамм A (IRP-111)), *Cl. haemolyticum* (штамм IRP-135), *Cl. novyi* (штамм 8296), *Cl. sordellii* (штамм 5918), *Cl. perfringens* тип C (штамм PC8) и *Cl. perfringens* тип D (штамм 317), инактивированных формалином, с добавлением сапонины, сульфата калия и алюминия, и воды для инъекций – до 2 мл.

В 2 мл содержится *Cl. chauvoei* – $\geq 2,28$ opacity units, *Cl. septicum* ≥ 32 L+ units, *Cl. haemolyticum* ≥ 216 L + units и ≥ 3.6 opacity units, *Cl. novyi* ≥ 6000 MLD, *Cl. sordellii* ≥ 20 L+ units, *Cl. perfringens* типов C – ≥ 300 L+ units и D ≥ 100 L+ units.

3. Вакцина по внешнему виду представляет собой жидкость от желтого до светло-коричневого цвета. После первого вскрытия вакцину следует использовать в течение 30 минут.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз для крупного рогатого скота, 20 доз для овец), 100 мл (50 доз для крупного рогатого скота, 100 доз для овец) и 500 мл (250 доз для крупного рогатого скота, 500 доз для овец) в стеклянные / пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными

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

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 7°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 30 минут после вскрытия флакона бракуют, обеззараживают кипячением или 2%-ным раствором щелочи или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных животных к клостридиозам крупного рогатого скота и овец через 3 недели после повторного введения, продолжительностью 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец.

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

13. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот и овцы с первых недель жизни.

Крупному рогатому скоту вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в объеме 2 мл.

Овцам вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в объеме 1 мл.

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Для обеспечения иммунитета против *Cl. haemolyticum*, животных, подверженных риску повторного воздействия возбудителя рекомендуется ревакцинировать каждые 6 месяцев.

Перед вакцинацией содержимое флакона хорошо взбалтывают. Для иммунизации используют стерильные шприцы или инъекторы и иглы.

Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта.

14. Симптомов проявления клостридиозов крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено. После введения может возникать временный локальный отек в месте инъекции. После вакцинации возможно кратковременное снижение надоев.

16. Для формирования колострального иммунитета следует вакцинировать беременных животных в третьем триместре с соблюдением интервалов в 4-6 недель при первичной вакцинации, ранее вакцинированных животных ревакцинируют однократно, но не позднее, чем за 3 недели до родов. У лактирующих животных после вакцинации возможно кратковременное снижение продуктивности.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию животных как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечают. В течение 24-48 часов после вакцинации у животных может наблюдаться небольшое повышение температуры, в редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

19. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. Запрещено применять вакцину в одном шприце с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в

медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины).

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтикс Эл Эл Си, 601 Уэст Корнхаскер
Хайуэй, Линкольн, Небраска 68521,
США /Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker
Highway, Lincoln, NE 68521, USA.
Формирование серии, наполнение/
укупорка, маркировка/ упаковка готового
лекарственного препарата, выпуск серии
в обращение.

Зоэтикс Инк, Ист Линкольн Роад, Уайт
Холл, Иллинойс, 62092, США/ Zoetis Inc,
East Lincoln Road, White Hall, Illinois,
62092, USA
Производство бактерий (*C. Perfringens*),
формирование серии, наполнение/
укупорка, маркировка/ упаковка
готового лекарственного препарата.

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

ООО «Зоэтикс» в РФ: 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

Номер регистрационного удостоверения: *840-1-16,17-3962 N/17B4 +3,15/04512*

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Ультрачойс 8, утвержденная Россельхознадзором 9 апреля 2015 года.