

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины СТАРТВАК против мастита
крупного рогатого скота инактивированной

Организация - разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170
Амер (Жирона) Испания

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: СТАРТВАК (STARTVAC).

Международное непатентованное наименование - Вакцина против мастита крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Одна прививная доза (2 мл) вакцины СТАРТВАК после инактивации содержит не менее 50 RED₆₀* Escherichia coli (штамм J5) и не менее 50 RED₈₀** Staphylococcus aureus CP8 (штамм SP140) с добавлением в качестве адьюванта жидкого парафина (9,1 мг/мл) и консерванта бензилового спирта (10,5 мг/мл).

*-эффективная доза, защищающая не менее 60% привитых кроликов (по серологии)

**-эффективная доза, защищающая не менее 80% привитых кроликов (по серологии)

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию, желтовато-белого цвета. Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов при условии хранения при температуре от 15° до 25°С. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2 мл (1 доза), 10 мл (5 доз), 50 мл (25 доз) в стеклянные флаконы и по 10 мл (5 доз), 50 мл (25 доз) и 250 мл (125 доз) в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные колпачками.

Флаконы упакованы в картонные или полистироловые коробки. Стеклянные флаконы, содержащие 2 мл вакцины (1 доза) упакованы по 20 штук. Стеклянные флаконы, содержащие 10 мл (5 доз) или 50 мл вакцины (25 доз) упакованы индивидуально.

Полиэтиленовые флаконы, содержащие 10 мл (5 доз), 50 мл (25 доз) или 250 мл вакцины (125 доз) упакованы индивидуально.

Каждую коробку с препаратом снабжают инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2°С до 8°С. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией

содержимого, наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Инактивированные бактериальные вакцины, вакцины против *Escherichia coli* и *Staphylococcus*.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у коров и телок к возбудителям мастита с 13 дня после первого введения и сохраняется до 78 дня после третьего введения (соответствует 130 суткам после отела).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина СТАРТВАК предназначена для профилактики мастита, уменьшения случаев возникновения субклинического мастита, а так же снижения частоты и тяжести симптомов клинического мастита у коров и телок, вызванного *Staphylococcus aureus*, колиформными бактериями и коагулазоотрицательными стафилококками.

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

13. Вакцинации подлежат коровы и телки, начиная с 22-х месячного возраста, согласно следующей схеме:

- первая инъекция за 45 дней до ожидаемого отела;
- вторая - за 10 дней до ожидаемого отела (т. е. через 35 дней после первой инъекции)
- третья - через 52 дня после отела (т.е. через 62 дня после второй инъекции)

Иммунизировать следует все стадо.

Полную программу иммунизации следует повторять при каждой последующей стельности.

Перед применением флаконы с вакциной подогревают до температуры 15-25⁰С и тщательно встряхивают.

Вакцину СТАРТВАК вводят глубоко внутримышечно в области шеи (в боковую цервикальную зону за ухом) с соблюдением правил асептики и антисептики, в объеме 2 мл.

Для вакцинации используют обычные или полуавтоматические шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место инъекции обрабатывают 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомы проявления клинического мастита, вызванного *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*, а так же других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

16. Может быть использована во время стельности.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения иммунизации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики мастита. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

18. После первого введения вакцины у некоторых чувствительных животных могут наблюдаться слабые или умеренные местные реакции, сопровождающиеся развитием небольшого

отека (в среднем до 5 см²), самопроизвольно исчезающего через 1 или 2 недели. В редких случаях в месте введения может наблюдаться болевая реакция, проходящая в течение 4 дней.

19. Запрещается использовать вакцину СТАРТВАК совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки), запрещается курение, прием пищи и воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

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

«Лабораториос Хипра С.А.» адрес: Авдала Сельва, 135-17170 Амер (Жирона), Испания

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

«Лабораториос Хипра С.А.» адрес: Авдала Сельва, 135-17170 Амер (Жирона), Испания

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины СТАРТВАК против мастита крупного рогатого скота инактивированной, утвержденная Заместителем Руководителем Россельхознадзора 09 июля 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения 724-1-6.15-3366 № ПВИ-1-4.0/03156