

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

02.12.2016

ИНСТРУКЦИЯ

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

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

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-синцитиальной инфекции (штамм EV 908), и культуры бактерий *Pasteurella haemolytica* (штамм M4/1 серотипы A1 и A6), инактивированных формальдегидом, с добавлением адъювантов (гидроксид алюминия, сапонин), стабилизатора (тиомерсал), пеногасителя (байсилон EBZ), фосфатно-буферного раствора до 5 мл.

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

Срок годности вакцины составляет 28 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С.

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

7. 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.

8. Вакцину Бовилис[®] Бовипаст RSP отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Бовилис[®] Бовипаст RSP — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. 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 месяцев против парагриппа-3 и 6 недель против пастереллеза.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

13. 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.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях вакцины не выявлено.

16. Вакцину Бовилис[®] Бовипаст RSP разрешено применять в период стельности и лактации.

17. 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.

18. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях 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.

19. Запрещается 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.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует 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 одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. 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.

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

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Вим
Де Кёрверстраат 35, а/я 5831 AN
Боксmeer, Нидерланды) / Intervet
International B.V. (Wim de Körverstraat
35, P.O. Box 5831 AN Boxmeer, The
Netherlands).

«Интервет ЮК Лтд» (Уолтон Мэнор,
Уолтон, Милтон Кинс, Бакингемшир
MK7 7AJ, Соединенное Королевство)
/ Intervet UK Ltd/MSDAH (Walton
Manor, Walton, Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK).

«Мерк Шарп энд Доум Энималь Хелс
С.Л.» (Полигоно Индастриал Ель
Монтальво I, ул. Сеппелин 6, Парсела

38, 37008 Карбахоса-де-ла-Саграда, Саламанка, Испания)/ Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (Poligono Industrial El Montalvo I, с/Zeppelin 6, Parcela 38, 37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca, Spain).

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).

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 14.02.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения — 528-1-15.16-3503 ЗТВУ-1-4.8/02550