

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01.11.2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Булфорс

(Организация-разработчик: «Тесновак S.A»,
Luis Viale 2835, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения: 03A-1-15.2P-59821/ПВН-1-15.24/00003

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
Торговое наименование - «Булфорс» (Bulfors).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики кератоконъюнктивита крупного рогатого скота, вызываемого вирусом инфекционного ринотрахеита и *Moraxella bovis*, инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированной бромэтиленмином культур вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота-1 (BHV-1 штамм Лос-Анджелес) и вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота-5 (BHV-5 штамм 663 энцефалитогенный), а также из инактивированной формальдегидом культуры *Moraxella bovis* (штамм АТСС 17947) и его анатоксинов: гемолизина и лейкоцидина, с добавлением очищенного сапонина, гидроксида алюминия, 37 % формальдегида, 15% антипенного раствора, 1% раствора красного фенола и физиологического буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой опалесцирующую жидкость красного цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска. Вакцина после вскрытия флакона используется сразу и хранению не подлежит.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцину выпускают расфасованной по 25 доз (125 мл) и 50 доз (250 мл) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевой фольгой и фиксированные пластиковыми колпачками. Далее флаконы пакуют в термобоксы: 25 доз (125 мл) по 108 штук и 50 доз (250 мл) по 70 штук и снабжают инструкцией по применению в достаточном количестве.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте, при температуре от +2°C до +8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 10 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 10 минут.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа – иммунобиологическое лекарственное средство.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота через 10 дней после двукратной вакцинации с интервалом 15-30 суток, продолжительностью не менее двенадцати месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (5 мл) вакцины до инактивации содержится не менее $10^{7,5}$ ЦПД₅₀ вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота (тип 1), не менее $10^{7,5}$ ЦПД₅₀ вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота (тип 5), не менее $10^{9,0}$ КОЕ культуры *Moraxella bovis* (штамм АТСС 17947) и не менее 600 ГЕ анатоксинов гемолизина и лейкоцидина.

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота против кератоконъюнктивита, вызываемого вирусом инфекционного ринотрахеита и *Moraxella bovis*, в угрожаемых и неблагополучных по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказанием является высокая температура или недостаточное питание, инфекционные заболевания, паразитарные инфекции, стресс и снижение иммунной функции из-за грибковых и бактериальных токсинов.

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

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

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

14. Вакцина безопасна для стельных коров.

15. Вакцинируют всё поголовье крупного рогатого скота, начиная с 3-х месячного возраста, подкожно, двукратно в дозе 5 мл с интервалом 15-30 суток.

Ревакцинацию проводят ежегодно однократно в дозе 5 мл.

16. При применении вакцины в редких случаях у крупного рогатого скота возможно проявление гиперчувствительности (анорексия, коллапс, кожная сыпь, рвота, судороги и т.д.).

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не применяется с другими лекарственными препаратами или вакцинами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной и/или ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита и кератоконъюнктивита

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Tecnovax S.A.», Luis Viale 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina. «Текновакс С.А.», Луис Виале 2835, Автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина
--	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «Техновакс РСА» 129110, город Москва, Средняя Переяславская ул, д. 27 стр. 1, помещение 16п
--	--

Генеральный директор
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.