

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

15.11.2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Кэтлвак

(Организация-разработчик: «TECNOVAX S.A.»,
Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Кэтлвак» .

Группировочное наименование: вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа 3, респираторно-синцитиальной вирусной инфекции, пастереллеза, гемофилеза и инфекционного кератоконъюнктивита крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных культур вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота типа 1 (штамм BHV-1 Лос-Анджелес) и типа 5 (энцефалитогенный штамм BHV-5 663), вируса вирусной диареи крупного рогатого скота типа 1а (штамм BVDV Singer), вируса парагриппа типа 3 крупного рогатого скота (штамм BPI ATCC VR-281), респираторно-синцитиального вируса крупного рогатого скота (BRSV); анакультур *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* (серотип А) и *Haemophilus somnus* (*Histophilus somni*) штамм Pasocar, бактерина *Moraxella bovis* (штамм ATCC 17947) и анатоксина гемолизин/лейкоцидина *Moraxella bovis*; с добавлением в качестве адьюванта геля гидроксида алюминия и очищенного сапонина, в качестве консерванта формальдегида 37%, 15% раствора пеногасителя, 1% раствора фенола красного и физиологического буферного раствора – до 5 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой мутную опалесцирующую жидкость красного цвета, при хранении допускается образование осадка, однородность легко восстанавливается при встряхивании.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцина хранению не подлежит и должна быть использована немедленно.

4. Вакцина расфасована по 25 доз (125 мл) и 50 доз (250 мл) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от +2°C до +8°C.

6. Вакцину 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, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 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 активного иммунного ответа у коров и нетелей к возбудителям заболеваний через 21 день после двукратной вакцинации продолжительностью не менее 12 месяцев; колюстрального иммунитета у телят после выпойки молозива от вакцинированных стельных коров и нетелей – не менее 3 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (5 мл) содержится не менее $3,16 \times 10^{7,0}$ TCID₅₀ вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота тип 1, не менее $10^{7,0}$ TCID₅₀ вируса инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота тип 5, не менее $10^{6,50}$ TCID₅₀ вируса вирусной диареи крупного рогатого скота, не менее $10^{7,0}$ TCID₅₀ вируса парагриппа-3 крупного рогатого скота, не менее 10^6 TCID₅₀ респираторно-синцитиального вируса крупного рогатого скота, не менее 5×10^8 КОЕ *Pasteurella haemolytica*, не менее 5×10^8 КОЕ *Pasteurella multocida*, не менее 10^9 КОЕ *Moraxella bovis*, не менее 600 Ед гемолизин/лейкоцидинового токсина *Moraxella bovis* и не менее 10^8 КОЕ *Haemophilus somnus* (*Histophilus somni*).

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации крупного рогатого скота против инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа 3, респираторно-синцитиальной вирусной инфекции, пастереллеза, гемофилеза и инфекционного кератоконъюнктивита крупного рогатого скота в угрожаемых и неблагополучных по данным заболеваниям хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных, истощенных и ослабленных животных.

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 проточной воды.

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

14. Вакцину применяют стельным и лактирующим животным.

15. Вакцину вводят крупному рогатому скоту подкожно с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики в дозе 5 мл независимо от веса, возраста, пола и породы животного.

Схема иммунизации:

- телят от вакцинированных матерей иммунизируют с трехмесячного возраста двукратно с интервалом в 15 дней, телят от невакцинированных матерей - с двухмесячного возраста двукратно с интервалом в 15 дней, в дальнейшем ревакцинацию проводят одной дозой 1 раз в год;

- при первичной вакцинации коров и нетелей на 6-7 месяце стельности - двукратно с интервалом в 30 дней, в дальнейшем ревакцинацию проводят одной дозой 1 раз в год за 1,5-2 месяца до предполагаемого отела.

Для формирования колострального иммунитета у новорожденных телят необходимо обеспечить выпойку молозива от вакцинированных матерей в первые 12 часов жизни.

При планировании завоза невакцинированных животных из других хозяйств следует заранее вакцинировать их за 45 дней (введение первой дозы вакцины) до планируемого поступления. В случае, если по каким-либо причинам это условие выполнить невозможно, то рекомендуется содержать животных отдельно от остального стада до вакцинации и в течение 30 дней после введения второй дозы вакцины.

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (25°C). Перед каждым наполнением шприца флакон с вакциной необходимо встряхивать.

16. Вакцина может вызвать незначительную реакцию в месте инъекции, которая проходит самостоятельно. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и нежелательных реакций, как правило, не наблюдается, но, как и любой иммунобиологический препарат, он может вызвать анафилактический шок. В этом случае следует ввести эпинефрин или подобные препараты.

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не применяется во время лечения животных антибиотиками и/или кортикостероидами.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

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

21. Продукты убоя 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.» улица Луис Виале № 2835, автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина
--	--

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

Генеральный директор
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.