

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

30.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бовилис® IBR
маркированная живая с растворителем Унисолв

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

Номер регистрационного удостоверения: 522-1-318-107P/17BU 1-2.6.01274

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв (Bovilis® IBR Marker live, Unisolve).

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления раствора, растворитель – стерильный раствор для разведения лиофилизированных вакцин.

Вакцина содержит: живой герпесвирус крупного рогатого скота BHV-1 штамм GK/D серотип I, сорбитол, гидролизат желатина, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат и воду для инъекций.

Растворитель Унисолв представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор, в состав которого входит: сахароза, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу кремового цвета, а растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя составляет 36 месяцев, растворителя в стеклянных флаконах – 60 месяцев, в пластиковых флаконах – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после растворения.

По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 10, 25 или 50 доз (по 2 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован по 20, 50 или 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают в картонные коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

При необходимости вакцина может поставляться в комплекте с распылителем для интраназального введения.

5. Вакцину и растворитель хранят в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре от 2 до 25°C.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и растворителем 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 вакцина, не использованная в течение 3 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис® IBR маркированная живая – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к герпесвирусу I серотипа на 4 день после интраназального и на 7 день после внутримышечного введения, который сохраняется до 6 месяцев после первичной иммунизации и первой ревакцинации, а после последующих ревакцинаций – до 12 месяцев.

В одной дозе растворенной вакцины (2 мл) содержится не менее 5,7 lg ТЦД₅₀ живого герпесвируса крупного рогатого скота BHV-1 штамм GK/D серотипа I.

В отличие от эпизоотических штаммов ИРТ, вакцинный штамм не содержит генетическую детерминанту, кодирующую синтез гликопротеина BHV-1 типа E, которая вызывает выработку специфических антител, что позволяет дифференцировать животных, инфицированных полевым вирусом

BNV-1, от животных, вакцинированных Бовилис® IBR маркированной живой, что является неотъемлемой частью искоренения (эрадикации) инфекции в хозяйстве.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв предназначена для профилактики инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота в племенных хозяйствах молочного и мясного направления, а также в других хозяйствах, находящихся в угрожаемых и неблагополучных зонах по ИРТ.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором дезинфицирующего средства.

14. Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв допускается к применению коровам в период стельности и лактации.

15. Перед применением вакцину растворяют из расчета 2 мл растворителя Унисолв на 1 дозу вакцины. Для этого 5 мл растворителя набирают стерильным шприцем, переносят во флакон с вакциной и тщательно взбалтывают до полного ее растворения, затем этим же шприцем переносят содержимое во флакон с оставшимся растворителем.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут.

Телят в возрасте до 3-х месяцев прививают только интраназально. Вакцину вводят двукратно: первый раз в возрасте 14 дней интраназально, повторно – в возрасте 3-4 месяца интраназально или внутримышечно. Для интраназальной вакцинации используют специальный распылитель. В каждую ноздрю при помощи распылителя вводят по 1 мл растворенной вакцины (суммарная доза 2 мл).

Животных старше 3-х месяцев, в том числе стельных и (или) лактирующих коров, вакцинируют интраназально или внутримышечно однократно в объеме 2 мл (1 доза).

Первая ревакцинация должна проводиться через 6 месяцев после первичной вакцинации. Все последующие ревакцинации следует проводить с интервалом не более 12 месяцев.

Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис[®] IBR маркированную живую можно смешивать с вакциной Бовилис[®] BVD, используя вакцину Бовилис[®] BVD в качестве растворителя, из расчета 2 мл (1 доза) Бовилис[®] BVD на 1 дозу Бовилис[®] IBR маркированной живой. Смешанные вакцины вводят внутримышечно в объеме 2 мл.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается применение вакцины Бовилис[®] IBR маркированной живой с растворителем Унисолв одновременно с вакциной Бовилис[®] Бовипаст RSP в соответствии с инструкциями по их применению. Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис[®] IBR маркированную живую можно смешивать с вакциной Бовилис[®] BVD.

19. После вакцинации у некоторых животных может наблюдаться незначительное повышение температуры.

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

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

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

Производитель вакцины:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de
Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The
Netherlands

Производитель растворителя:

Интервет Интернешнл ГмбХ,
Фелдштрассе 1а, 85716, Унтершляйсхем,
Германия/ Intervet International GmbH
(Feldstraße 1a, 85716, Unterschleißheim,
Germany.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды / Intervet International B.V.,
Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer, The Netherlands

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 согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Бовилис[®] IBR маркированной живой с растворителем
Унисолв, согласованная Россельхознадзором 21.03.2018г.