

У Т В Е Р Ж Д А Ю
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

22 СЕН 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Кэтлмастер Голд FP5 L5
против инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3,
респираторно-синцитиальной инфекции
и лептоспироза крупного рогатого скота

(организация-разработчик “Zoetis Inc.”, США)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Кэтлмастер Голд FP5 L5 (“CattleMaster GOLD FP 5L5”)

Международное непатентованное наименование – вакцина против инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота

2. Лекарственная форма – лиофилизат и суспензия для инъекций.

Ллиофилизированный (живой) компонент вакцины (CattleMaster Plus IBR-PI₃-BRSV) изготовлен из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции с добавлением в качестве консерванта гентамицина (30 мкг/мл) и стабилизаторов: NZ Амин А (15%±2%); желатин (3.0%±2%); моногидрат лактоза+глутамат калия+фосфаты калия (15% ±2%).

Жидкий (инактивированный) компонент вакцины (CattleMaster Plus BVD/L5) изготовлен из инактивированных бинарным этиленамином возбудителей вирусной диареи тип 1 и 2, и инактивированных 0,03% раствором мертиолята лептоспир серогрупп: L. Canicola, L. Grippotyphosa, L. Hardjo, L. Icterohaemorrhagiae и L. Pomona с добавлением консервантов: гентамицина (не более 30 мкг/мл) и мертиолята (не более 0,01 %) и адьювантов: Квил А (500 мкг в одной дозе); холестерол (500 мкг в одной дозе) и амфиджен (2,5%).

По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – жидкость белого цвета.

Ллиофилизированный компонент вакцины расфасован по 14 см³ *(10 доз) и 35 см³ * (25 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, а жидкий компонент по 50 мл (10 доз) и 125 мл (25 доз) в пластиковые флаконы. Флаконы вакуумированы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

* Объем до лиофилизации

3. Флакон с лиофилизированным компонентом и флакон с жидким компонентом упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°С до 7°С.

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

6. 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 не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины специальных мер предосторожности не требует.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза вызываемого *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*, через 3 недели после двукратной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм RLB 106) не менее $10^{6.5}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм RLB 103) не менее $10^{5.6}$ ТЦД₅₀, и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4.2}$ ТЦД₅₀ и инактивированные возбудители: вирусной диареи тип 1 и 2 (штаммы 5960 и 53637) и лептоспироза серогрупп: *L. Canicola*, *L. Grippotyphosa*, *L. Hardjo*, *L. Icterohaemorrhagiae* и *L. Pomona*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики у крупного рогатого скота:

- аборт, вызываемых возбудителем инфекционного ринотрахеита
- рождения телят, постоянно инфицированных вирусом диареи КРС (Тип 1 и 2)
- респираторных болезней, вызываемых возбудителями инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота
- лептоспироза, вызываемого лептоспирами пяти указанных серогрупп.

9. Запрещено прививать больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот. Стельных животных можно вакцинировать только при наличии угрозы инфицирования инфекционным

ринотрахеитом, вирусной диареей, парагриппом – 3, респираторно – синцитиальной инфекцией и лептоспирозом.

Вакцину вводят подкожно в область шеи в объеме 5 см³ (1 доза). Место инъекции обрабатывают 70° спиртом или другим антисептиком. Животным обеспечивают надлежащий уход и содержание.

Первичная вакцинация:

Прививают здоровых животных двукратно с интервалом 3 недели. Вакцинацию рекомендуется начинать при достижении уровня материнских антител ниже нейтрализующего (IN<3 lg).

С целью профилактики абортов, вызываемых вирусом ринотрахеита, и рождения телят, постоянно инфицированных вирусом диареи КРС, рекомендуется двукратная вакцинация коров за 5 и 2 недели до осеменения.

Крупный рогатый скот, вакцинированный в возрасте до 6 месяцев, повторно иммунизируют после достижения 6-ти месячного возраста.

Ревакцинация:

Ревакцинируют привитых животных ежегодно одной дозой вакцины.

Перед применением вакцины содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным компонентом, соблюдая правила асептики, и встряхивают до полного растворения.

Необходимо соблюдать зоогигиенические нормы содержания животных и вакцинировать только здоровых животных. Для эффективной защиты скота от инфекционных репродуктивных заболеваний необходим комплексный подход к программе вакцинации, которая при применении любой вакцины обязательно включает вакцинацию телок и коров до осеменения. Следует с особой осторожностью проводить первичную вакцинацию мясного скота в третьем триместре стельности, поскольку чрезмерный стресс, вызванный прогоном, перегруппировкой, вакцинацией и фиксацией животных существенно увеличивает вероятность абортов. Это особенно важно в тех случаях, когда технология предусматривает круглогодичное содержание поголовья на открытых пастбищах, когда персонал управляющий поголовьем редко взаимодействует с животными.

11. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Взаимодействие вакцины Кэтлмастер Голд FP5 L5 с другими лекарственными препаратами не установлено

16. Мясо от вакцинированных животных реализуют не ранее, чем через 21 день после проведения вакцинации. Молоко используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

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

20. Организация-производитель: Zoetis LLC 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE, 68521, USA

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (США) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «Кэтлмастер Голд FP5 L5», утвержденная 09 июня 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: