



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А.Власов

11 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Ротавек[®] Корона против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота инактивированной эмульгированной.

(организация-производитель фирма «Burgwedel Biotech GmbH»/«Бургвидел Биотек ГмбХ», Германия)

I. Общие сведения

1. Торговое название: Ротавек[®] Корона (Rotavec[®] Corona).

Международное непатентованное название: вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток MA104, инфицированной ротавирусом (штамм UK-Compton, серотип G6 P5), инактивированным формальдегидом; а также из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток СНО, инфицированной коронавирусом (штамм Mebus), инактивированным димером этиленимина, и культуры E.coli с адгезивным антигеном K99, с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия – 0,85-1,15 мг, минерального масла (Монтанид ISA70VG) – 1,4 см³, консерванта тиомерсала – 0,051-0,069 мг, и натрия тиосульфата – 0,37 мг.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 2, 10, 40 см³ (1, 5 или 20 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца 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 8°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, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 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.

II. Биологические свойства

7. Защита телят от рота-, коронавирусной инфекций и эшерихиоза обеспечивается за счет выпойки им молозива, полученного от вакцинированных коров, содержащего специфические антитела. Продолжительность защиты зависит от продолжительности выпойки иммунного молозива.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцину применяют с профилактической целью в хозяйствах неблагополучных по рота-, коронавирусным инфекциям и эшерихиозу молодняка крупного рогатого скота.

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

10. Вакцинируют стельных коров за 3-12 недель до предполагаемой даты отела. Перед применением флаконы с вакциной тщательно встряхивают. Вакцину вводят однократно, внутримышечно в область шеи в объеме 2 мл. Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин. Допускается использование одноразовых шприцев. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 6 часов после рождения.

Далее молозиво и молоко от вакцинированных коров, полученное в первые 6-8 доек после отела, рекомендуется собирать и хранить в охлажденном (при температуре 2-8 °С) или в замороженном состоянии. Подогрев или размораживание молозива осуществляют при температуре не выше 42°С.

Сборное молоко и молозиво от вакцинированных новотельных коров (6-8 доек) рекомендуется добавлять каждому теленку по 2,5-3,5 л/сут в течение первых двух недель жизни.

11. Симптомов проявления ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза при передозировке вакцины не установлено.

12. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться небольшая припухлость, проходящая в течение 14-21 дня.

В случае возникновения аллергической реакции после вакцинации необходимо осуществить симптоматическое лечение.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

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

15. Не рекомендуется введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины Ротавек[®] Корона.

16. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: скафами закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: «Burgwedel Biotech GmbH»/«Бургвидел Биотек ГмбХ», Германия Im Langen Felde 5 30938 Burgwedel, Germany).

Инструкция по применению вакцины Ротавек[®] Корона разработана фирмой ООО «Интервет» (Москва) совместно с компанией «Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины Ротавек[®] Корона против ротавирусной, коронавирусной инфекции и эшерихиоза», утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 29.12.2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.