СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
А.А. САВЕНКОВ
01 ИЮН 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению КОМБОВАК-Р

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: ***77-1-5.12-0589№ПВР-1-2.6/01656***

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – КОМБОВАК-Р

Международное непатентованное наименование – Вакцина инактивированная комбинированная против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином производственных штаммов четырех вирусов: инфекционного ринотрахеита (штамм Т, 20%), парагриппа-3 (штамм ВС-05, 18%), респираторно-синцитиального (штамм ТИ, 16%) и вирусной диареи (штамм Т-04, 18%), пастерелл *Pasteurella multocida* сероваров А (штамм 1231, ≥ 2,0 млрд.мк.кл./доза), В (штамм 656, ≥ 2,0 млрд.мк.кл./доза), D (штамм Т-80, ≥ 2,0 млрд.мк.кл./доза), *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (штамм 169, ≥ 2,0 млрд.мк.кл./доза), с добавлением адъюванта – гидроокиси алюминия (20%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость светло-красного цвета. Образующийся при хранении рыхлый белый осадок при взбалтывании легко разбивается в гомогенную суспензию. Срок годности вакцины – 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 90 мл (30 доз) в стеклянные или полимерные флаконы вместимостью 100 мл, укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 3 мл. Флаконы с вакциной упакованы в ящики из гофрированного картона с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждый ящик с вакциной вложена инструкция по применению препарата.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся суспензией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 мин. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. КОМБОВАК-Р – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к инфекциям, обусловленным вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами *Pasteurella multocida*

(серовары А, В, Д), *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, через 14 суток после второй иммунизации, продолжительностью не менее 8 месяцев.

Иммунитет от коров, вакцинированных в последний период стельности, передается потомству с молозивом. Колостральный иммунитет у новорожденных телят наступает после своевременного приема молозива (не позднее 2 ч после рождения) и сохраняется до 1,5 месяцев.

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцину КОМБОВАК-Р применяют по эпизоотическим показаниям для иммунизации взрослых животных и телят в хозяйствах, неблагополучных по респираторным болезням крупного рогатого скота.

12. Запрещено вакцинировать 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 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. В случае разлива вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не рекомендуется вакцинировать животных за 30 дней до отела и в течение 3 недель после отела.

15. Вакцину вводят внутримышечно коровам в дозе 3 мл, телятам – в дозе 2 мл с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

Перед применением вакцину подогревают до температуры 36-38 ^{o}C и в процессе применения флаконы с вакциной взбалтывают до образования однородной суспензии.

Схема вакцинации № 1. Коров и телок случного возраста вакцинируют двукратно: за 4 и 1 неделю до осеменения, а затем ревакцинируют перед отелом дважды: первый раз – за 50-60 суток до отела, второй раз – через 14-21 сутки (но не позднее 30 суток до отела).

Схема вакцинации № 2. Все поголовье животных старше года прививают каждые 6 месяцев двукратно с интервалом 14-21 сутки.

Независимо от применяемой схемы вакцинации взрослого поголовья телят вакцинируют в возрасте 7-10 суток и старше дважды с интервалом 20-25 суток. Ревакцинацию проводят однократно в той же дозе в возрасте 6 месяцев.

Быков-производителей вакцинируют каждые 6 месяцев двукратно с интервалом 14-21 сутки.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений не отмечается. На месте инъекции возможно появление безболезненной ограниченной припухлости.

17. Симптомов проявления болезней, обусловленных вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами *Pasteurella multocida* (серовары А, В, Д), *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней, обусловленных вирусами инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальным и вирусной диареи, а также пастереллами *Pasteurella multocida* (серовары А, В, Д), *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины инактивированной комбинированной против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной болезни, вирусной диареи и пастереллеза крупного рогатого скота КОМБОВАК-Р: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим» А.В. Кривонос