СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ
15.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Бовилис® BVD

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-5.18-4126 НПВЧ-П-6.8/02549

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бовилис® BVD (Bovilis® BVD)

международное непатентованное наименование: вакцина против вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток BEL, инфицированных вирусом диареи крупного рогатого скота (штамм С-86), инактивированным бетапропиолактоном, с добавлением адъювантов: алюминия фосфата и алюминия гидроксида, трометамина, метилпарагидроксибензоата, пропиленгликоля, раствора хлороводородной кислоты или раствора трометамина до достижения pH 7,2-7,6 и воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию светло-розового или красного цвета с осадком, легко разбивающимся при взбалтывании.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20, 50 или 100 мл (10, 25 или 50 доз соответственно) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается!

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

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 вакцина, не использованная в течение 10 часов после вскрытия, подлежат выбраковке с последующим обеззараживанием путем кипячения в течение 15 минут и утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Бовилис® BVD отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис® BVD – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа против возбудителя вирусной диареи крупного рогатого скота на 21 сутки после двукратного введения, который сохраняется до 6 месяцев после первичной иммунизации и первой ревакцинации, а после последующих ревакцинаций – до 12 месяцев, и достаточен для защиты эмбриона и плода от вируса диареи крупного рогатого скота.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится инактивированный вирус диареи крупного рогатого скота (штамм С-86).

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Бовилис® BVD предназначена для вакцинации крупного рогатого скота против вирусной диареи с целью профилактики инфицирования эмбриона и плода, эмбриональной смертности, абортов, а также иммуносупрессии новорожденных телят.

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.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой 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. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором

хлорамина, или 2% раствором едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Вакцину Бовилис® BVD разрешено применять коровам в период стельности и лактации.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные, не ранее 8-месячного возраста.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при температуре 15-25 °С. Запрещается подогревать вакцину на водяной бане и на отопительных приборах. До и во время проведения вакцинации флаконы с вакциной тщательно встряхивают до образования однородной суспензии.

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

Вакцину вводят внутримышечно здоровым взрослым животным независимо от сроков стельности, в объеме 2 мл (1 иммунизирующая доза) по следующим схемам:

Схема вакцинации №1: ранее не привитое поголовье вакцинируют двукратно с интервалом 4 недели, начиная с 8-месячного возраста. Первую ревакцинацию проводят одной дозой через 6 месяцев. Все последующие ревакцинации следует проводить с интервалом не более 12 месяцев.

Схема вакцинации №2 (в хозяйствах с лабораторным мониторингом постоянных вирусоносителей): двукратная иммунизация с интервалом 4 недели. Повторное введение вакцины проводят не позднее, чем за 4 недели до осеменения коров. Первую ревакцинацию животных проводят одной дозой за 4 недели до начала программы по осеменению. Все последующие ревакцинации следует проводить с интервалом не более 12 месяцев.

Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис® BVD можно применять совместно с вакциной Бовилис® IBR маркированной живой, используя вакцину Бовилис® BVD в качестве растворителя, из расчета 2 мл (1 доза) Бовилис® BVD на 1 дозу Бовилис® IBR маркированная живая. Смешанные вакцины вводят внутримышечно в объеме 2 мл.

Запрещается совместное применение вакцин для первичной иммунизации животных.

16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. У некоторых животных может наблюдаться поствакцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки, снижения активности, образование легкой припухлости в месте инъекции, которые исчезают в течение 24 часов.

17. Симптомов вирусной диареи крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Не допускается применение вакцины Бовилис® BVD с другими иммунобиологическими препаратами, кроме совместного применения с вакциной Бовилис® IBR маркированной живой при проведении ревакцинаций.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

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

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	«Интервет Интернэшнл Б.В.» (Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands). «Мерк Шарп енд Доум Энимал Хелс С.Л.» (ул. Сеппелин 6, Полигоно Индастриал Ель Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Сагрида, 37008, Саламанка, Испания) / Merck Sharpe & Dohme Animal Health S.L. (c/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008, Salamanca, Spain).
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 утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Бовилис BVD, утверждённая Россельхознадзором 17.02.2015 г.