

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

Протокол от 12 июня 2024 г. №136

Инструкция

по применению ветеринарного препарата

«Бовилис® Бовипаст RSP» (Bovilis® Bovipast RSP) (Вакцина против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Бовилис® Бовипаст RSP (Bovilis® Bovipast RSP).

Международное непатентованное наименование: вакцина против парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (5 мл) содержит действующие вещества: инактивированные антигены вируса респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота (штамм EV 908), вируса парагриппа-3 (штамм SF4-Reisinger) и *Mannheimia haemolytica* серотип A1 (штамм M4/1) и вспомогательные вещества: алюминия гидроксид, сапонин Квил А, тиомерсал, симетикон, фосфатно-буферный раствор.

Вакцина может содержать следовые количества неомицина и формальдегида, используемые в процессе производства.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой водную суспензию от бледно-желтого до красно-розового цвета с осадком беловатого цвета, легко разбивающегося при взбалтывании до образования непрозрачной суспензии от беловатого до красно-розового цвета. Суспензия не содержит видимых посторонних включений.

1.4 Вакцина расфасована по 50 мл (10 доз) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 1 флакону или по 12 флаконов с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

1.5 Неиспользованную вакцину или отходы, возникшие после ее использования, обеззараживают и уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.

1.6 Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя - 28 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После первого вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Не применять по истечении срока годности.

1.8 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения (вакцины).

2.2 Одна доза вакцины (5 мл) содержит действующие вещества: инактивированные антигены вируса респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота (штамм EV 908) – не менее $10^{5,5}$ TCID₅₀, вируса парагриппа-3 (штамм SF4-Reisinger) – не менее $10^{7,3}$ TCID₅₀, *Mannheimia haemolytica* серотип A1 (штамм M4/1) - 9×10^9 клеток.

2.3 Иммунитет формируется у вакцинированных животных через 14 дней после повторного введения вакцины и сохраняется к вирусу респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота и вирусу парагриппа-3 в течение не менее 6 и 4 месяцев после базовой вакцинации соответственно. Защитный иммунитет к *Mannheimia haemolytica* сохраняется в течение не менее 6 недель после базовой вакцинации.

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота с целью снижения риска инфекции и уменьшения поражений, вызванных вирусом респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота, вирусом парагриппа-3 и *Mannheimia haemolytica* (серотипы A1 и A6).

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, а также животных с тяжелой формой глистной инвазии.

3.3 Перед применением флаконы с вакциной выдерживают до достижения комнатной температуры (15-25°C) и тщательно взбалтывают. Для вакцинации применяют только стерильные шприцы и иглы. Рекомендуется использование шприцов с иглами диаметром 1,5–2 мм, длиной 10–18 мм.

Вакцинации подлежат телята, начиная с 2-недельного возраста. Вакцину вводят животным подкожно в объеме 5 мл (1 доза) в область шеи.

Базовая иммунизация: телят вакцинируют двукратно с интервалом 4 недели.

Бустерная иммунизация: при необходимости, в угрожаемых по указанным инфекциям хозяйствах, а также при угрозе заражения в процессе транспортировки, ввода в другое стадо, при перемещении, животных дополнительно вакцинируют за 2 недели до предполагаемого периода риска.

Необходимо обеспечить своевременное проведение базовой иммунизации для получения иммунного ответа к началу периода риска. Базовая иммунизация телят должна быть завершена до их размещения в загоне или в изолированном помещении на период карантина.

При отсутствии противопоказаний рекомендуется вакцинировать все поголовье. В случае непроведения вакцинации у отдельных животных существует риск передачи патогенных микроорганизмов и развития инфекции.

Поскольку респираторные инфекции у телят часто связаны с недостаточной гигиеной, необходимо обеспечить надлежащие гигиенические условия для достижения должного эффекта от вакцинации.

3.4 Вакцину можно применять в период лактации и стельности.

3.5 У отдельных животных может наблюдаться незначительная припухлость в месте инъекции, самопроизвольно уменьшающаяся в размерах или проходящая в течение 2-3 недель (у некоторых животных припухлость может сохраняться до 3 месяцев), а также поствакцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки (повышение температуры тела), самопроизвольно проходящей в течение 3 дней. Возможно появление реакций гиперчувствительности, которые в очень редких случаях могут привести к летальному исходу.

3.6 Ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности не рекомендуется применять другие вакцины в течение 14 дней до и после инъекции Бовилис® Бовипаст RSP, за исключением вакцины «Бовилис IBR маркированная живая». Вакцину можно применять в один и тот же день с вакциной «Бовилис IBR маркированная живая», но не смешивая вакцины, в соответствии с инструкциями по их применению. Не смешивать вакцину с другими вакцинами и препаратами.

Не следует применять лекарственные препараты с иммуносупрессивным эффектом непосредственно до или после вакцинации, поскольку это может повлиять на формирование должного иммунного ответа.

3.7 При передозировке вакцины возможно появление более выраженного отека в месте инъекции, а также значительное повышение температуры тела.

3.8 Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота.

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

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование подвергнуть стерилизации.

4.3 При вакцинации следует избегать попадания вакцины оператору в результате случайных уколов. При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию по применению.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения вакцины ее использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению вакцины в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия вакцины на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации и Республики Беларусь: ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 **Производитель** (производство антигена, производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка, контроль качества и выпуск партии): «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

«МСД Энимал Хелс ЮК Лимитед» (MSD Animal Health UK Limited), Уолтон Мэнор, Уолтон, Милтон Кейнс, Бакингемшир, MK7 7AJ, Великобритания (производство антигена, контроль качества, выпуск партии).

«Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс, С.Л.» (Merck Sharp&Dohme Animal Health, S.L.), С/ Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания (производство антигена).

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	<i>[Подпись]</i>
Секретарь	<i>[Подпись]</i>
Эксперт	<i>[Подпись]</i>
12.06	2024 г. протокол № 126