

ИНСТРУКЦИЯ



по ветеринарному применению
лекарственного препарата

СДВак Неонатал

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: СДВак Неонатал (CDVac Neonatal Diarrhea).

Международное непатентованное наименование: вакцина против коронавирусной и ротавирусной инфекций, клостридиоза, эшерихиоза и сальмонеллеза крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных вирусов: коронавирус крупного рогатого скота (штамм Мебус – INTA/2004), ротавирус крупного рогатого скота (штамм Индиана P[5] G6 – INTA/2009) и инактивированных бактерий: *Clostridium Perfringens* тип D (штамм Буэнос-Айрес), *Escherichia coli* (энтеротоксигенный штамм F5 K99 - Буэнос-Айрес/2002), *Salmonella Dublin* (штамм Буэнос-Айрес/2002), *Salmonella Typhimurium* (штамм 9636 - Буэнос-Айрес/2011) с добавлением в качестве адъюванта гидроксида алюминия и вспомогательных веществ: тиомерсал 5% раствор, формальдегид 37% раствор, буферный соляной раствор (ФСБ).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от розового до светло-оранжевого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцина после вскрытия флакона используется сразу и хранению не подлежит. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 125 мл (25 доз) или 250 мл (50 доз) в полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

5. Вакцину хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истёкшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины подлежат выбраковке и обезвреживанию путём кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щёлочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологическое лекарственное средство.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к коронавирусной и ротавирусной инфекциям, клостридиозу, эшерихиозу и сальмонеллезу крупного рогатого скота через 14 дней после двукратной вакцинации, продолжительностью до 12 месяцев.

Одна доза вакцины (5 мл) содержит действующие вещества: инактивированный коронавирус крупного рогатого скота не менее 1×10^5 ЦПД₅₀, инактивированный ротавирус крупного рогатого скота не менее $3,16 \times 10^4$ ЦПД₅₀; инактивированные культуры бактерий: *Clostridium Perfringens* тип D не менее 5000 ЛД₅₀, *Escherichia coli* не менее 2×10^9 бактерий, *Salmonella Dublin* не менее 2×10^9 бактерий, *Salmonella Typhimurium* не менее 2×10^9 бактерий.

В рекомендованных дозах вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики проявления клинических признаков неонатальной диареи, вызванной ротавирусной и коронавирусной инфекциями; кишечных заболеваний, вызванных бактериями *Escherichia coli* и *Salmonella*, и энтеротоксемии, вызванной *Clostridium perfringens* тип D.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу.

При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

При случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Вакцину можно применять во время стельности.

15. Перед применением флакон с вакциной тщательно взбалтывают. При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя стерильные шприцы и иглы.

Вакцину вводят подкожно в области шеи в объёме 5 мл.

Первично вакцинируют животных двукратно с интервалом 20-25 дней. Двукратная вакцинация обеспечивает формирование иммунного ответа через 14 дней после введения второй дозы вакцины продолжительностью до 12 месяцев.

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Первичную вакцинацию нетелей и стельных коров рекомендуется проводить за 60 и 30 дней до предполагаемой даты отела (введение второй дозы вакцины не позднее 21 дня до отела).

Для формирования колострального иммунитета у новорожденных телят необходимо обеспечить выпойку молозива от вакцинированных матерей в первые 12 часов жизни.

Иммунизацию телят рекомендуется начинать при достижении уровня материнских антител ниже нейтрализующего.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У некоторых животных после вакцинации в месте инъекции может возникать временный локальный отёк, может отмечаться незначительное повышение температуры, проходящее в течение нескольких дней. В случаях возникновения аллергических реакций и/или анафилаксии назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке вакцины могут возникать нежелательные реакции, описанные в п.16.

18. Запрещается применять совместно с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующем введениях не выявлены.

20. Следует избегать нарушения срока вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики коронавирусной и ротавирусной инфекций, клостридиоза, эшерихиоза и сальмонеллеза крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

22. Производитель: Centro Diagnostico Veterinario S.A. (Аргентина).

Организация, уполномоченная владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата:
ООО «Рациовет».