

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 5 марта 2020 г. № 107

Инструкция

по применению ветеринарного препарата «Бовилис Виста Once SQ» (Bovilis Vista Once SQ)
(Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота живая сухая с растворителем)

1 Общие сведения

1.1 Бовилис Виста Once SQ (Bovilis Vista Once SQ).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота живая сухая с растворителем.

1.2 Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (вакцина) и растворитель.

1.3 Вакцина содержит действующие вещества: живые модифицированные вирусы инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, диареи типа 1 и диареи типа 2, респираторно-синцитиальной инфекции, авирулентные живые культуры *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*, и вспомогательные вещества: Полосамер (Плуроник F68, Коллифор P188 или эквивалент), стабилизатор NDGL, сыворотка лошадиная, модифицированная по способу Дульбекко среда Игла). Вакцина может содержать остаточные количества стрептомицина из среды для культуры бактерий (необходим для роста бактерий) и остаточные количества пенициллина/стрептомицина из среды для культур клеток (консервант в процессе размножения вируса).

Растворитель – стерильная очищенная вода.

1.4 По внешнему виду Бовилис Виста Once SQ представляет собой сухую лиофилизированную массу кремового цвета, растворитель - прозрачный бесцветный раствор.

1.5 Вакцина расфасована в стеклянные флаконы по 5 доз (2,7-11 мл – объем до лиофилизации), 10 доз (2,7-11 мл – объем до лиофилизации), 50 доз (9,5-17 мл – объем до лиофилизации) или 100 доз (20 мл $\pm$ 5 % - объем до лиофилизации). Стерильный растворитель расфасован в отдельные стеклянные или полимерные флаконы, содержащие 10, 20, 100 или 200 мл.

Флаконы с вакциной и растворителем комплектуют и упаковывают в картонную коробку. Каждая коробка сопровождается инструкцией по применению.

1.6 Вакцину «Бовилис Виста Once SQ» хранят и транспортируют при температуре от +2°C до +8°C. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины - 24 месяца, срок годности растворителя - 5 лет при соблюдении условий хранения и транспортировки. Растворенная вакцина хранению не подлежит. Запрещается применять Бовилис Виста Once SQ по истечении срока годности. Неиспользованную вакцину утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.8 Бовилис Виста Once SQ отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 Биологические свойства

2.1 Бовилис Виста Once SQ - ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

2.2 Вакцина «Бовилис Виста Once SQ» вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу инфекционного ринотрахеита, парагриппу-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и к возбудителям пастереллеза *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

2.3 В одной иммунизирующей дозе вакцины после растворения (2 мл) содержится:

- живой модифицированный вирус инфекционного ринотрахеита (IBR) $\geq 10^{3,6}$ TCID₅₀,
- живой модифицированный вирус парагриппа-3 (PI₃) $\geq 10^{5,1}$ TCID₅₀,
- живой модифицированный вирус диареи типа 1 (BVDV1) $\geq 10^{3,8}$ TCID₅₀,
- живой модифицированный вирус диареи типа 2 (BVDV 2) $\geq 10^{3,5}$ TCID₅₀,
- живой модифицированный вирус респираторно-синцитиальной инфекции (BRSV) $\geq 10^{3,8}$ TCID₅₀,
- авирулентные живые культуры *Mannheimia haemolytica* $\geq 1 \times 10^6$ КОЕ,
- авирулентные живые культуры *Pasteurella multocida* $\geq 8 \times 10^5$ КОЕ.

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

2.5 Иммуитет после вакцинации сохраняется против вирусов инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи (тип 1 и 2) не менее 1 года и не менее 16 недель против *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Репродуктивная система: продолжительность иммунитета против вируса инфекционного ринотрахеита не менее 217 дней, вирусной диареи (тип 1 и 2) не менее 206 дней.

3 Порядок применения

3.1 Вакцина «Бовилис Виста Once SQ» применяется для активной иммунизации крупного рогатого скота с целью профилактики заболеваний, вызываемых вирусом инфекционного ринотрахеита, вирусом диареи крупного рогатого скота (типа 1 и 2), вирусом респираторно-синцитиальной инфекции, вирусом парагриппа-3, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*. Также вакцина применяется коровам и нетелям перед осеменением с целью профилактики инфицирования плодов и снижения количества абортос вследствие воздействия вирусов диареи (типа 1 и 2) и инфекционного ринотрахеита.

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Вакцинации подлежат крупный рогатый скот, начиная с 3-месячного возраста. Вакцину вводят подкожно однократно в объеме 2 мл (1 доза). Ревакцинацию рекомендуется проводить один раз в год. Возможно проведение ревакцинации через более короткие интервалы времени в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве и оценки рисков. Порядок подготовки вакцины:

- Бовилис Виста Once SQ 5 доз или 10 доз: перед применением лиофилизированный компонент восстанавливают с помощью растворителя, обеспечивая полное растворение.
- Бовилис Виста Once SQ 50 доз и 100 доз: перед применением лиофилизированный компонент восстанавливают с помощью растворителя и специального переходника (смотрите пиктограммы на боковой стороне картонной коробки). 1. Вставьте полностью один заостренный конец переходника во флакон с вакциной для устранения вакуума. 2. Вставьте второй конец переходника во флакон с растворителем. 3. Переверните соединенные флаконы таким образом, чтобы флакон с вакциной оказался снизу. Нажатием на флакон с растворителем небольшое количество жидкости перелейте во флакон с вакциной, тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизированного компонента. 4. Переверните соединенные флаконы таким образом, чтобы флакон с вакциной оказался сверху. Нажмите на флакон с растворителем, чтобы вытеснить воздух во флакон с растворенной вакциной. 5. Продолжая сжимать и отпускать флакон с растворителем, убедитесь, что вся растворенная вакцина перелилась через переходник во флакон из-под растворителя. 6. Удалите пустой флакон из-под вакцины вместе с переходником. Флакон с растворенной вакциной маркируйте при помощи отрывной этикетки с флакона из-под вакцины.

Вакцину применяют сразу после растворения, остатки вакцины не подлежат хранению.

3.4 Противопоказаний при применении в соответствии с настоящей инструкцией нет.

3.5 Вакцина безопасна для стельных коров и нетелей, а также внутриутробно развивающихся плодов, при условии, что коровы и телки в течение предыдущих 12 месяцев были иммунизированы любыми живыми модифицированными вакцинами данной линейки, содержащими вирусы инфекционного ринотрахеита и вирусной диареи крупного рогатого скота. Решение о применении стельным животным живых модифицированных вакцин

принимает ветеринарный врач после оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску для здоровья и развития плода.

3.6 Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

При возникновении анафилактических реакций проводят симптоматическое лечение. Могут отмечаться слабые транзиторные реакции в месте инъекции, которые исчезают через несколько дней.

3.7 Данные по эффективности и безопасности при применении Бовилис Виста Once SQ совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими лекарственными препаратами.

3.8 Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не выявлено.

3.9 Симптомы при передозировке вакцины Бовилис Виста Once SQ не отличаются от описанных в пункте 3.6.

3.10 Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и пастереллеза крупного рогатого скота.

3.11 Убой на мясо разрешается через 21 день после проведения вакцинации, молоко от вакцинированных животных используют без ограничений.

4 Меры профилактики

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

4.2 При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию или этикетку.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его 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 препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата 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 производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 Полное наименование производителя

6.1 Интервет Инк. (35500 Уэст 91 Стрит, ДеСото, Канзас, США) / Intervet Inc. (35500 West 91 Street, DeSoto, Kansas, USA).

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

