

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 10 января 2020 г. № 106

Инструкция

по применению ветеринарного препарата «Бовилис Виста 5 L5 SQ» (Bovilis Vista 5 L5 SQ)
(Вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота комбинированная)

1 Общие сведения

1.1 Бовилис Виста 5 L5 SQ (Bovilis Vista 5 L5 SQ).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота комбинированная.

1.2 Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и суспензия для инъекций.

Вакцина Бовилис Виста 5 L5 SQ состоит из двух компонентов:

Вирусный компонент: вакцина «Бовилис Виста 5 SQ» (лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций) содержит живые модифицированные вирусы инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи типов 1 и 2, респираторно-синцитиальной инфекции и вспомогательные вещества (сыворотка лошадиная, Плуроник F68, стабилизатор NDGL, модифицированная по способу Дульбекко среда Игла). Вакцина может содержать остаточный пенициллин/стрептомицин из сред для культур клеток.

Бактериальный компонент: вакцина «Бовилис Виста L5 SQ» (суспензия для инъекций) содержит инаktivированные культуры *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* и *Leptospira pomona* и вспомогательные вещества (EMA/DDA в качестве адъюванта, фосфатно-буферный раствор до 2 мл). Вакцина может содержать остаточный тиомерсал ($\leq 0,01\%$).

1.3 По внешнему виду Бовилис Виста 5 SQ представляет собой сухую лиофилизированную массу кремового цвета, Бовилис Виста L5 SQ – суспензию серовато-белого цвета, в которой возможно образование осадка, легко разбивающегося при встряхивании.

1.4 Вирусный компонент расфасован 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). Бактериальный компонент расфасован отдельно в стеклянные или полимерные флаконы, содержащие 10, 20, 100 или 200 мл суспензии, соответствующие 5, 10, 50 или 100 дозам. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вирусным и бактериальным компонентами комплектуют и упаковывают в картонную коробку. Каждая коробка сопровождается инструкцией по применению.

1.5 Вакцину «Бовилис Виста 5 L5 SQ» хранят и транспортируют при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности вирусного компонента – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки, срок годности бактериального компонента – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Растворенная вакцина хранению не подлежит. Запрещается применять Бовилис Виста 5 L5 SQ по истечении срока годности. Неиспользованную вакцину утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Бовилис Виста 5 L5 SQ отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 Биологические свойства

2.1 Бовилис Виста 5 L5 SQ – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

2.2 Вакцина «Бовилис Виста 5 L5 SQ» вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу инфекционного ринотрахеита, парагриппу-3, вирусной диарее, респираторно-синцитиальной инфекции и к возбудителям лептоспироза (*L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, включая *L. borgpetersenii*, серовариант *hardjo bovis*, *L. icterohaemorrhagiae* и *L. pomona*).

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

Активные ингредиенты	Количество в 1 дозе
IBR	$\geq 10^{3,6}$ TCID ₅₀
BVD1	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀
BVD2	$\geq 10^{3,5}$ TCID ₅₀
PI ₃	$\geq 10^{5,1}$ TCID ₅₀
BRSV	$\geq 10^{3,8}$ TCID ₅₀
<i>L. canicola</i>	$\geq$ оперативное значение относительной активности
<i>L. grippotyphosa</i>	$\geq$ оперативное значение относительной активности
<i>L. hardjo</i>	$\geq$ оперативное значение относительной активности
<i>L. icterohaemorrhagiae</i>	$\geq$ оперативное значение относительной активности
<i>L. pomona</i>	$\geq$ оперативное значение относительной активности

2.4 Вакцина безвредна и слабореактогенна, лечебными свойствами не обладает.

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

Респираторная система: продолжительность иммунитета против вируса инфекционного ринотрахеита не менее 182 дней, вирусной диареи (тип 1) не менее 206 дней, вирусной диареи (тип 2) не менее 200 дней.

3 Порядок применения

3.1 Вакцина «Бовилис Виста 5 L5 SQ» применяется для активной иммунизации коров и телок для снижения риска абортос, вызываемых вирусом инфекционного ринотрахеита, для профилактики внутриутробного инфицирования эмбриона и плода вирусом диареи крупного рогатого скота (тип 1 и 2), и рождения телят-постоянных вирусоносителей, а также для профилактики инфекционного ринотрахеита, вирусной диареи (тип 2), респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота; для профилактики вирусной диареи (типа 1), парагриппа-3 и для профилактики лептоспироза крупного рогатого скота, вызываемого *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo* (включая *L. borgpetersenii* серовар *hardjo bovis*), *L. icterohaemorrhagiae*, *L. pomona*; и для профилактики выделения *L. hardjo* с мочой.

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

3.3 Вакцинации подлежит крупный рогатый скот старше 6-месячного возраста.

Телок и коров вакцинируют за 14-60 дней до осеменения. 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.

Перед применением вирусный компонент Бовилис Виста 5 SQ восстанавливают с помощью компонента Бовилис Виста L5 SQ, обеспечивая полное суспендирование. Вакцину применяют сразу после растворения, остатки вакцины не подлежат хранению.

Порядок подготовки вакцины:

- Бовилис Виста 5L5 SQ 5 доз или 10 доз: перед применением лиофилизированный компонент (вирусный компонент) восстанавливают с помощью суспензии для инъекций (бактериальный компонент), обеспечивая полное суспендирование.

- Бовилис Виста 5L5 SQ 50 доз и 100 доз: перед применением лиофилизированный компонент восстанавливают с помощью суспензии и специального переходника (смотрите пиктограммы на боковой стороне картонной коробки). 1. Вставьте полностью один заостренный конец переходника во флакон с лиофилизированным компонентом для устранения вакуума. 2. Вставьте второй конец переходника во флакон с суспензией. 3. Переверните

соединенные флаконы таким образом, чтобы флакон с лиофилизированным компонентом оказался снизу. Нажатием на флакон с суспензией небольшое количество жидкости перелейте во флакон с лиофилизированным компонентом тщательно перемешайте до полного растворения лиофилизированного компонента. 4. Переверните соединенные флаконы таким образом, чтобы флакон с лиофилизированным компонентом оказался сверху. Нажмите на флакон с суспензией, чтобы вытеснить воздух во флакон с растворенной вакциной. 5. Продолжая сжимать и отпускать флакон с суспензией, убедитесь, что вся растворенная вакцина перелилась через переходник во флакон из-под суспензии. 6. Удалите пустой флакон из-под лиофилизированного компонента вместе с переходником. Флакон с растворенной вакциной маркируйте при помощи отрывной этикетки с флакона из-под лиофилизированного компонента.

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. В редких случаях возможны анафилактические реакции, при этом проводят симптоматическое лечение. Могут отмечаться слабые транзиторные реакции в месте инъекции, которые исчезают через несколько дней без медикаментозного лечения.

3.7 Данные по эффективности и безопасности при применении Бовилис Виста 5 L5 SQ совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Не смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

3.9 Симптомы проявления инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи, респираторно-синцитиальной инфекции и лептоспироза крупного рогатого скота, а также другие патологические признаки при передозировке вакцины «Бовилис Виста 5 L5 SQ» не установлены.

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 лептоспироза крупного рогатого скота.

3.11 Мясо и 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. (Intervet Inc.), 35500 Уэст 91 Стрит, ДеСото, Канзас, США

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

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«10» 01	2020. протокол № 106