

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Калф-Гард для профилактики ротавирусной и коронавиральной инфекций у телят живой лиофилизированной с разбавителем

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932, США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Калф-Гард (Calf-Guard).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики ротавирусной и коронавиральной инфекций у телят живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и орального применения; разбавитель – раствор для инъекций и орального применения.

Ллиофилизированный компонент вакцины изготовлен из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных рота- и коронавирусами с добавлением в качестве консерванта гентамицина, а в качестве стабилизаторов: растворов казеина, желатина и лактозы и среды Хенкса.

Разбавитель – вода для инъекций (3 см³).

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, разбавитель – прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

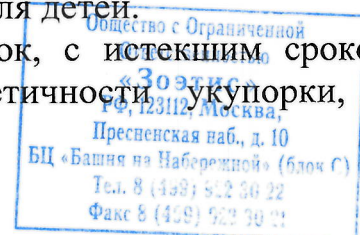
4. Ллиофилизированный компонент вакцины расфасован по 1 дозе (3 см³) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, разбавитель по 3 см³ в пластиковые флаконы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в пластиковую коробку по 25 доз (50 флаконов). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7 °С.

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

7. Компоненты вакцины во флаконах 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 остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцина.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у телят к неонатальной диарее, вызываемой рота- и коронавирусами.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{4.6}$ TCID₅₀ ротавируса (Lincoln isolate) и не менее $10^{3.7}$ TCID₅₀ коронавируса (Hansen isolate).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации телят, стельных коров и нетелей с целью создания иммунитета у телят против неонатальной диареи, вызываемой рота- и коронавирусами.

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

13. Вакцинации подлежат новорожденные телята, стельные коровы и нетели.

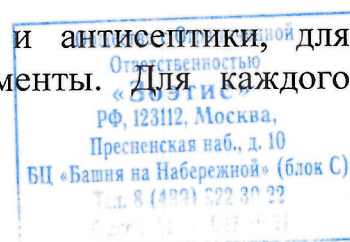
Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и взбалтывают до полного растворения.

Вакцину вводят с помощью шприца без иглы новорожденным телятам в первые часы жизни перорально в объеме 3 см³ на корень языка. Вакцинация телят старше однодневного возраста может быть неэффективна.

Возможна вакцинация стельных коров и нетелей. В этом случае вакцину вводят в объеме 3 см³ внутримышечно в область шеи дважды с интервалом 3-6 недель. Вторую дозу вакцины следует ввести не позднее, чем за 30 дней до отела.

Коров ревакцинируют по указанной схеме - двукратно при каждой стельности.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные материалы и инструменты. Для каждого



животного используют отдельную иглу. Место инъекции обрабатывают 70% раствором этилового спирта.

14. Симптомов проявления ротавирусной и коронавирусной инфекций или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Применение препарата во время стельности и лактации разрешено.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной и коронавирусной инфекций. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение

19. Запрещено применять вакцину в одном шприце с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

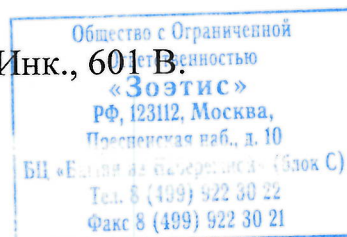
22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном 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 инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

Наименование и адрес

- Зоэтикс Инк., 601117



производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Корнхаскер Хайвей,
Линкольн, Небраска 68521,
США/ Zoetis Inc., 601 W.
Cornhusker Highway, Lincoln,
NE 68521, USA

- ЮПиЭс Хэлскэр Хангэри Зрт.
Масодлагос Ксомаголо
Резлег II, Акрон у. 1.,
Будайорс, Эйч-2040, Венгрия/
UPS Healthcare Hungary Zrt.
Másodlagos Csomagoló
Részleg II, Akron u. 1.,
Budaörs, H-2040, Hungary :
дополнительная площадка по
упаковке лекарственного
препарата.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Зоэтикс»: 123112, РФ,
Москва, Пресненская набережная,
д. 10, блок С

Номер регистрационного удостоверения: N 00094

