

05 ОКТ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бовилис® BVD

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-5.18-4126№ПВИ-1-6.8/02549

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бовилис® BVD (Bovilis® BVD)

международное непатентованное наименование: вакцина против вирусной диареи крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

В одной дозе вакцины (2 мл) содержится действующее вещество: инактивированный антиген цитопатогенного вируса диареи крупного рогатого скота (штамм С-86)* – 50 ELISA единиц, индуцирующий не менее $4,6 \log_2$ вируснейтрализующих единиц и вспомогательные вещества: алюминия фосфат 2 %, гель алюминия гидроксида 3%, тканевая культуральная среда, трометамин, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, раствор хлороводородной кислоты или раствор трометамина и вода для инъекций.

**Вакцина может содержать следовые количества антибиотиков и телячьей сыворотки, используемые в процессе производства антигена.*

3. По внешнему виду вакцина представляет собой непрозрачную суспензию светло-розового или красного цвета. Допускается выпадение осадка, легко разбивающегося при взбалтывании.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Использовать в течение 10 часов после вскрытия флакона или в течение 3 часов после смешивания с вакциной Бовилис® IBR маркированной живой. Не применять по истечению срока годности.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) или 100 мл (50 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.
8. Вакцина Бовилис® BVD отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис® BVD – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина содержит иммуногенный штамм цитопатогенного вируса диареи крупного рогатого скота. Штамм выращивают на клеточных культурах. После инактивации антиген смешивают и адсорбируют на гидроокиси алюминия для обеспечения длительной стимуляции иммунной системы.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа против возбудителя вирусной диареи крупного рогатого скота на 21 сутки после двукратного введения, который сохраняется до 6 месяцев после первичной иммунизации вплоть до первой ревакцинации, а после последующих ревакцинаций – до 12 месяцев, и достаточен для защиты эмбриона и плода от вируса диареи крупного рогатого скота.

Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Бовилис® BVD предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота (КРС) для профилактики внутриутробного инфицирования плода вирусом диареи КРС.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

14. Вакцину Бовилис® BVD разрешено применять коровам в период стельности и лактации.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные, не ранее 8-месячного возраста.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при температуре 15-25 °С. Перед применением флакон с вакциной тщательно встряхивают. Используют стерильные шприцы и иглы.

Вакцину вводят внутримышечно здоровым взрослым животным независимо от сроков стельности, в объеме 2 мл (1 доза) по следующим схемам:

Схема вакцинации №1 (применима для хозяйств любых типов):

Первичная иммунизация животных проводится двукратно с интервалом 4 недели: первое введение вакцины в объеме 2 мл (1 доза) - за 2 месяца до первого осеменения, повторное введение вакцины в той же дозе - через 4 недели. Все последующие ревакцинации следует проводить однократно в объеме 2 мл (1 доза) за 4 недели до каждого последующего осеменения коров.

Схема вакцинации №2 (применима при экстенсивном методе ведения хозяйства): Первичная иммунизация всего поголовья животных в хозяйстве проводится двукратно с интервалом 4 недели, начиная с 8-месячного возраста. Первую ревакцинацию всего поголовья животных проводят одной дозой (2 мл) через 6 месяцев после первичной иммунизации, все последующие ревакцинации - с интервалом не более 12 месяцев.

Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис® BVD можно применять совместно с вакциной Бовилис® IBR маркированной живой, используя вакцину Бовилис® BVD в качестве растворителя, из расчета 2 мл (1 доза) Бовилис® BVD на 1 дозу Бовилис® IBR маркированной живой.

Бовилис® BVD	Бовилис® IBR маркированная живая
10 мл	5 доз
20 мл	10 доз
50 мл	25 доз
100 мл	50 доз

Смешанные вакцины вводят внутримышечно в объеме 2 мл.

Запрещается совместное применение вакцин для первичной иммунизации животных.

16. В течение 14 дней в месте инъекции может пальпироваться незначительная припухлость.

17. Реакции при передозировке не отличаются от наблюдаемых после введения однократной дозы.

18. Не допускается применение вакцины Бовилис® BVD с другими иммунобиологическими препаратами, кроме совместного применения с вакциной Бовилис® IBR маркированной живой при проведении ревакцинаций. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусной диареи крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты уоя, мясо и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды / Intervet International B.V.,
Wim de Körperstraat 35, 5831 AN
Boxmeer, The Netherlands.

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс
С.Л., С/Цеппелин 6, Полигоно
Индастриал Эль Монтальво I, Парсела
38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008,
Саламанка, Испания / Merck Sharp &
Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6,
Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela
38, Carbajosa de la Sagrada, 37008,
Salamanca, Spain.

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

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, г. Наро-Фоминск,
рабочий поселок Селятино, ул.
Промышленная, дом 81/1.