



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бовилис® IBR
маркированная живая с растворителем Унисолв

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-3.18-4071№ПВИ-1-2.6/01874

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв (Bovilis® IBR Marker live, Unisolve).

международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций/интраназального введения, растворитель – стерильный раствор для разведения лиофилизированных вакцин.

В одной дозе вакцины содержится действующее вещество: гликопротеин gE⁻ живого аттенуированного герпесвируса крупного рогатого скота, тип 1 (BHV-1), штамм GK/D - не менее 5,7 log₁₀ ТЦД₅₀ и вспомогательное вещество: стабилизатор химически определенного состава (сорбитол, натрия глутамат, глицин, амин#1, динатрия гидрофосфат дигидрат и вода для инъекций).

Растворитель Унисолв представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор, в состав которого входит: сахароза, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу от почти белого до светло-розового цвета, растворитель – прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности вакцины составляет 36 месяцев, растворителя в стеклянных флаконах – 60 месяцев, в пластиковых флаконах – 18 месяцев с даты выпуска в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий

хранения и транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после растворения. Не применять по истечению срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10, 25 или 50 доз (2 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные металлическими колпачками. Растворитель расфасован по 20, 50 или 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные металлическими колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают в картонные коробки с вложением инструкции по применению вакцины на русском языке.

При необходимости вакцина может поставляться в комплекте с распылителем для интраназального введения.

5. Вакцину и растворитель хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре не выше 25 °С.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения, сжигания или погружения в соответствующее дезинфицирующее средство).

8. Вакцина Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис® IBR маркированная живая – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина с растворителем).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к герпесвирусу крупного рогатого скота типа 1 через 4 дня после интраназального и через 7 дней после внутримышечного введения, который сохраняется до 6 месяцев после первичной иммунизации и первой ревакцинации, а после последующих ревакцинаций – до 12 месяцев.

Вакцина не вырабатывает антител к гликопротеину типа Е ВНV-1 (маркерная вакцина). Это позволяет различать крупный рогатый скот, вакцинированный препаратом, и скот, инфицированный полевым вирусом ВНV-1. Вакцина лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисолв предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота с целью снижения клинических проявлений инфекции, вызываемой герпесвирусом крупного рогатого скота типа 1 (ВНV-1) и снижения экскреции полевого вируса.

12. Запрещается прививать 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 препаратами для ветеринарного применения.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Бовилис® IBR маркированная живая с растворителем Унисоль допускается к применению коровам в период стельности и лактации. Информация о безопасности применения вакцины племенным быкам отсутствует.

15. Для вакцинации следует использовать стерильное оборудование, не содержащее дезинфицирующих средств. Перед применением вакцину растворяют из расчета 2 мл растворителя Унисоль на 1 дозу вакцины. Соответствующий объем растворителя указан в таблице.

Количество доз во флаконе с вакциной	Объем растворителя во флаконе, мл
10	20
25	50
50	100

При помощи шприца во флакон с вакциной вводят небольшое количество растворителя. Содержимое флакона хорошо перемешивают до полного растворения вакцины. Содержимое флакона с растворенной вакциной этим же шприцем переносят во флакон с оставшейся частью растворителя и тщательно перемешивают. Доза для вакцинации составляет 2 мл.

Первичная вакцинация

Телят в возрасте от 2 недель до 3 месяцев прививают только интраназально. Вакцину вводят двукратно: первый раз в возрасте от 2 недель до 3 месяцев интраназально, повторно – в возрасте 3-4 месяца интраназально или внутримышечно. Для интраназальной вакцинации возможно использование специального распылителя. В каждую ноздрю при помощи распылителя вводят по 1 мл растворенной вакцины (суммарная доза 2 мл).

Животных старше 3-х месяцев, в том числе стельных и (или) лактирующих коров, вакцинируют интраназально или внутримышечно однократно в объеме 2 мл (1 доза).

Ревакцинация

Первая ревакцинация должна проводиться через 6 месяцев после первичной вакцинации. Все последующие ревакцинации следует проводить с интервалом не более 12 месяцев.

Материнские антитела могут отрицательно влиять на результаты вакцинации.

Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис® IBR маркированную живую можно смешивать с вакциной Бовилис® BVD, используя вакцину Бовилис® BVD в качестве растворителя, из расчета 2 мл (1 доза) Бовилис® BVD на 1 дозу Бовилис® IBR маркированной живой. Соответствующий объем Бовилис® BVD указан в таблице.

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

Смешанные вакцины вводят внутримышечно в объеме 2 мл.

16. После вакцинации возможно незначительное (на 1 °С) кратковременное повышение температуры тела животного, а также может наблюдаться увеличение выделений из носа после интраназального введения.

17. Патологических признаков при передозировке вакциной (при введении 10-кратной дозы) не установлено.

18. Допускается применение вакцины Бовилис® IBR маркированной живой с растворителем Унисолв одновременно с вакциной Бовилис® Бовипаст RSP для телят в возрасте от 3 месяцев в один день, но не смешивая вакцины, в соответствии с инструкциями по их применению. Для проведения ревакцинации вакцину Бовилис® IBR маркированную живую можно смешивать с вакциной Бовилис® BVD. Не смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме растворителя Унисолв и вакциной Бовилис® BVD.

Информация о совместном применении вакцины Бовилис® IBR маркированной живой с растворителем Унисолв с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения отсутствует. Решение об использовании других препаратов до или после вакцинации принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков иммунизации.

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

Производитель вакцины:

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

Производитель растворителя:

Интервет Интернешнл ГмБХ,
Фелдштрассе 1а, 85716, Унтершляйсхем,
Германия/ Intervet International GmbH
(Feldstraße 1a, 85716, Unterschleißheim,
Germany.

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

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

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

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials.