



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

31 МАР 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бовилис[®] Ротавек Корона

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-2.19-4434№ПВИ-1-3.6/01950

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бовилис[®] Ротавек Корона (Bovilis[®] Rotavec Corona).

международное непатентованное наименование: вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) содержит действующие вещества: инактивированный ротавирус крупного рогатого скота (штамм UK-Compton, серотип G6 P5) не менее 3600 АЕ (не менее 874 ЕД)¹, инактивированный коронавирус крупного рогатого скота (штамм Mebus) 150 – 230 ЕД ИФА ($\geq 3,41 \log_{10}/\text{мл}$)², адгезивный антиген *E.coli* F5 (K99) 100 – 120 ЕД (ОП₄₉₂ $\geq 0,64$)² и вспомогательные вещества: легкое минеральное масло, алюминия гидроксид, тиомерсал, формальдегид и раствор натрия хлорида (0,85 % м/о).

¹ По результатам исследования специфической активности *in-vitro*.

² Титр ИФА антител, полученный при использовании 1/20 дозы у морских свинок.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой маслянистую эмульсию почти белого цвета без признаков расслоения.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 10 мл (5 доз) или 40 мл (20 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцина Бовилис[®] Ротавек Корона отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Бовилис[®] Ротавек Корона – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у взрослых животных с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза.

Формирование иммунитета у телят начинается с момента выпойки молозива. При естественном вскармливании иммунитет сохраняется не менее 7 дней против ротавирусной инфекции и не менее 14 дней против коронавирусной инфекции.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации стельных коров и нетелей с целью увеличения уровня антител к антигену F5 (K99) адгезина E. coli, ротавирусу и коронавирусу и пассивной иммунизации телят в возрасте первых двух или четырех недель жизни, получающих молозиво от вакцинированных коров, с целью:

- снижения степени тяжести диареи, вызываемой E. coli F5 (K99);
- снижения частоты возникновения диареи, вызываемой ротавирусом;
- снижения выделения вируса телятами, инфицированными ротавирусом или коронавирусом.

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.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении возможно появление сильной боли и отека, особенно при проколе сустава или пальца. В редких случаях это может привести к потере поврежденного пальца при отсутствии своевременной оказанной медицинской помощи. Даже при незначительном количестве случайно введенного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться к врачу.

Даже незначительное количество случайно введенного препарата может вызвать сильный отек, который в свою очередь может привести к ишемическому некрозу и даже к потере пальца. Необходима срочная консультация у хирурга для принятия решения о проведении раннего иссечения и промывания области в месте укола особенно, если это подушечка пальца или сухожилие.

14. Вакцину Бовилис® Ротавек Корона разрешено применять в период стельности и лактации.

15. Стельных коров и нетелей вакцинируют в период от 12 до 3 недель до предполагаемой даты отела. Вакцину вводят однократно, внутримышечно в область шеи в объеме 2 мл. Используют стерильные шприцы и иглы. Перед применением тщательно встряхнуть. Место инъекции должно быть чистым, сухим, следует соблюдать меры предосторожности во избежание контаминации.

Защита телят зависит от присутствия антител молозива (от вакцинированных коров) в кишечнике в течение первых 2 - 3 недель жизни, пока не начнет развиваться собственный иммунитет. Таким образом, в этот период необходимо обеспечить адекватное кормление молозивом чтобы, эффективность вакцинации была максимальной.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 6 часов после рождения. Подсосные телята будут продолжать получать достаточное количество молозива естественным путем благодаря кормлению от вакцинированных коров.

Далее молозиво и молоко от вакцинированных коров, полученное в течение 6-8 доек после отела, рекомендуется собирать и хранить в охлажденном состоянии (предпочтительно при температуре 4°C) или в замороженном состоянии при температуре не выше минус 20 °C. Использовать молозиво рекомендуется в максимально короткие сроки, поскольку уровень иммуноглобулинов может снижаться до 50 % после хранения молозива в течение 28 дней.

Сборное молоко и молозиво от вакцинированных новотельных коров рекомендуется добавлять каждому теленку по 2,5-3,5 л/сут в течение первых двух недель жизни.

Оптимальные результаты достигаются при вакцинации всего стада молочных коров. В этом случае уровень инфекции у телят и выделение вируса сводится к минимуму и общий уровень угрозы заболеваемости на ферме минимизируется.

16. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться небольшая припухлость размером до 1 см, самопроизвольно проходящая в течение 14-21 дня.

В редких случаях возможно развитие реакций гиперчувствительности. В таких случаях проводится соответствующее симптоматическое лечение (например, введение адреналина).

17. Побочные эффекты при введении двойной дозы не отличаются от побочных эффектов при введении одной дозы.

18. Данные по эффективности и безопасности вакцины при назначении с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

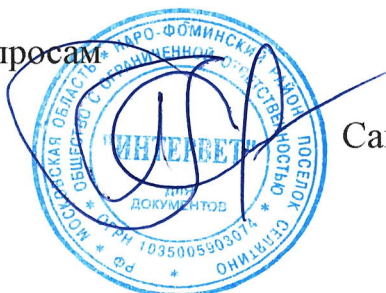
Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Бургвидел Биотех ГмбХ, Им Ланген
Фельд 5, 30938 Бургвидел, Германия /
Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen
Felde 5, 30938 Burgwedel, Germany

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.