

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель

Руководителя

Россельхознадзора



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ВанШотУльтра 8 для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированной

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc.», США)

### 1. Общие сведения

1. Торговое наименование: ВанШотУльтра 8 (OneShotUltra 8).

Международное непатентованное название: вакцина для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота инактивированная.

2. Лекарственная форма: первый компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; второй компонент – суспензия для инъекций.

Первый компонент изготовлен из культуры бактерий *Mannhemia (Pasteurella) haemolytica* (штамм NL1009), инактивированной формалином (0,2 % по объему).

Второй компонент изготовлен из культур бактерий *Clostridium chauvoii* (штамм F), *Cl. septicum* (штамм A), *Cl. haemolyticum* (штамм IRP135), *Cl. novyi* (штамм 8296), *Cl. sordellii* (штамм 5918), *Cl. perfringens* тип C (штамм PC8) и *Cl. perfringens* тип D (штамм 317), инактивированных формалином (0,2 % по объему), с добавлением сапонины (1.25± 0,05 %), сульфата калия и алюминия (1.2± 0,2 %) и воды для инъекций – до 2 мл.

Первый компонент по внешнему виду представляет собой сухую пористую массу от белого до светло-желтого цвета, второй компонент – жидкость от желтого до светло-коричневого цвета.

Первый компонент вакцины расфасован по 7 см<sup>3</sup> \* (10 доз) и 35 см<sup>3</sup> \* (50 доз) в стеклянные флаконы, второй компонент – в пластиковые флаконы по 20 см<sup>3</sup> (10 доз) и 100 см<sup>3</sup> (50 доз). Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной по 10 и 50 доз упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

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

\* Объем до лиофилизации

4. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7 °С.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 30 минут после вскрытия флакона бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

## II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных животных к клостридиозам и пастереллезу крупного рогатого скота через 3 недели после повторного введения, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе жидкого компонента вакцины (2 мл) содержится *Cl. chauvoei* –  $\geq 2,28$  opacity units, *Cl. septicum*  $\geq 32$  L+ units, *Cl. haemolyticum*  $\geq 216$  L + units и  $\geq 3.6$  opacity units, *Cl. novyi*  $\geq 6000$  MLD, *Cl. sordellii*  $\geq 20$  L+ units, *Cl. perfringens* типов C –  $\geq 300$  L+ units и D –  $\geq 100$  L+ units; лиофилизированного компонента вакцины – *Mannheimia haemolytica* –  $\geq 1.0$  RP.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота, включая пневмонию, вызываемую *Mannheimia haemolytica*.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежит крупный рогатый скот с первых недель жизни.

Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в объеме 2 мл.

Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и встряхивают до полного растворения. Для иммунизации используют стерильные шприцы и иглы.

Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70%-ным раствором этилового спирта.

11. Симптомов проявления клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

15. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено.

16. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют для пищевых целей не ранее, чем через 21 день после введения вакцины, молоко используют без ограничений.

#### IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой.

19. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины ВанШотУльтра 8 для профилактики клостридиозов и пастереллеза крупного рогатого скота, утвержденная Россельхознадзором 2 сентября 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: