


СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ
09 ИЮЛ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Роковак Нео инактивированной против ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней.
(Организация-разработчик: АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Роковак Нео (Rokovac Neo).

Международное непатентованное наименование: вакцина инактивированная против ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных штаммов Rotavirus suis, Escherichia coli O101:K99(F5), O101:K99:F41(F5,F41), O147:K88(F4), O149:K88(F4), K85:987P(F6). В одной иммунизирующей дозе (2,0 мл) содержатся в качестве вспомогательных веществ инактивант - формалин (3,8 мг), консервант - тиомерсал (0,2 мг) и масляный адьювант (0,5 мл).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию молочно-белого цвета с розоватым оттенком. Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона препарат хранят не более 10 часов.

4. Вакцина расфасована по 50,0 мл (25 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной 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 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина для ветеринарного применения и отпускается без рецепта врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у свиноматок к ротавирусной инфекции и эшерихиозу через 14 суток после однократного применения продолжительностью 4 месяца. Колостральный иммунитет у поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, сохраняется в течение подсосного периода.

В одной иммунизирующей дозе (2,0 мл) содержатся инактивированные Rotavirus suis $10^{5.0}$ - $10^{6.0}$ TCID₅₀, Escherichia coli O101:K99(F5), O101:K99:F41(F5,F7), O147:K88(F4), O149:K88(F4), K85:987P(F6) $5,4 \times 10^9$ - $5,4 \times 10^{10}$ КОЕ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

II. Порядок применения.

11. Вакцина Роковак Нео предназначена для профилактики ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней.

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

13. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки и ремонтные свинки. Вакцину вводят животным внутримышечно в область верхней трети шеи в дозе 2,0 мл, двукратно соответственно за 4 и 2 недели до опороса. Ревакцинацию проводят однократно за 2-4 недели перед каждым опоросом в дозе 2 мл.

Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной предварительно подогревают в водяной бане до температуры 36-38°C и тщательно взбалтывают до образования однородной эмульсии.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для вакцинации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

14. Симптомов проявления ротавирусной инфекции, эшерихиоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

16. Особенности применения супоросным свиноматкам и в период лактации не выявлено.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной инфекции и эшерихиоза. 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.

19. Запрещается использовать вакцину Роковак Нео совместно с другими иммунологическими препаратами. Использование гипериммунных сывороток, иммунодепрессантов или других иммунобиологических препаратов возможно за 21 день до или после применения вакцины.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 2% раствором едкого натрия или 5% раствором хлорамина.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Инструкция по применению вакцины Роковак Нео инактивированной против ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней разработана ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр», 105120, г. Москва, 3-й Сыромятнический переулок, 3/9; совместно с АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика.

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

АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-
Гане, ул. Коменского, 212, Чешская
Республика; тел.: 420 517 318 500,
факс: 420 517 318 653, адрес
электронной почты:
comm@bioveta.cz.

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

АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-
Гане, ул. Коменского, 212, Чешская
Республика; тел.: 420 517 318 500,
факс: 420 517 318 653, адрес
электронной почты:
comm@bioveta.cz.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Роковак Нео инактивированной против ротавирусной
инфекции и эшерихиоза свиней, утвержденная Россельхознадзором 22 июня 2010г.

Номер регистрационного удостоверения 203-1-6.15-2715 № ПВИ-1-4.0/03162