

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Инфорс 3 для профилактики инфекционного
ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции
крупного рогатого скота с разбавителем

(Организация-разработчик компания «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way,
Parsippany, New Jersey 07054, USA)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Инфорс 3 (Inforce 3).

Международное непатентованное название: живая лиофилизированная вакцина для профилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения, разбавитель – раствор для интраназального введения.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированными вирусами возбудителей инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота с добавлением гентамицина в качестве консерванта и стабилизаторов: растворов N-Z амина и желатина, буферного раствора лактозы моногидрата.

Растворитель – вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу светло-жёлтого цвета, разбавитель – бесцветную прозрачную жидкость.

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

4. Вакцина расфасована по 1, 5, 10, 25 и 50 доз (2, 10, 20, 50 и 100 см³), растворитель – по 2, 10, 20, 50 и 100 мл в стеклянные и/или пластиковые

флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонную коробку. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2° С до 7° С. Не допускается замораживание компонентов!

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

7. Компоненты вакцины во флаконах 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 6 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к возбудителям инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, и респираторно-синцитиальной инфекции, через 3 недели после однократной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержатся аттенуированные штаммы возбудителей: инфекционного ринотрахеита (штамм RLB 106) не менее $10^{5,5}$ ТЦД₅₀, парагриппа-3 (штамм RLB 103) не менее $10^{5,0}$ ТЦД₅₀ и респираторно-синцитиальной инфекции (штамм BRSV/375) не менее $10^{4,7}$ ТЦД₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота

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

13. Вакцинации подлежат здоровые животные с первой недели жизни, включая стельных животных.

Телят, вакцинированных до 6-месячного возраста, следует ревакцинировать после достижения 6-месячного возраста с целью предотвращения возможной интерференции иммунизации со стороны материнских антител.

Ревакцинацию проводят ежегодно, однократно.

Перед вакцинацией содержимое флакона с жидким компонентом переносят во флакон с лиофилизированным, соблюдая правила асептики, и взбалтывают до полного растворения.

Вакцину вводят интраназально в дозе 2 мл. В каждую ноздрю вводят по 1 мл вакцины. Вакцину можно вводить с помощью специальных многоразовых аппликаторов, которые поставляются отдельно.

14. Симптомов проявления инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3, респираторно-синцитиальной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

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

16. Вакцина может быть применена во время стельности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринотрахеита, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции крупного рогатого скота. 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.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства, адреналин, кортикостероиды или другое симптоматическое лечение.

19. Взаимодействие вакцины Инфорс 3 с другими лекарственными препаратами не установлено.

20. 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

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

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

медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст
Корнхаскер Хайуэй, Линкольн,
Небраска 68521, США /Zoetis LLC,
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln,
NE 68521, USA.

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

ООО «Зоэтис» в РФ: 123112,
Москва, Пресненская набережная,
д. 10.

Номер регистрационного удостоверения: 840-Р-10.17-38841/7BU-1 37.12/03890

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Инфорс 3, утвержденная Россельхознадзором 20 сентября 2017 года.