

ХИПРАБОВИС 4 (HIPRABOVIS 4)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ХИПРАБОВИС 4 против ринотрахеита (IBR), парагриппа-3 (PI3), вирусной диареи (BVD), респираторно-синцитиальной инфекции (BRS) крупного рогатого скота (живой и инактивированный компоненты)

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.»/
«Laboratorios Hipra, S.A.», Авда ла Сельва, 135
17170 Амер (Жирона) Испания

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ХИПРАБОВИС 4 (HIPRABOVIS 4). Международное непатентованное наименование: вакцина ХИПРАБОВИС 4 против ринотрахеита (IBR), парагриппа-3 (PI3), вирусной диареи (BVD), респираторно-синцитиальной инфекции (BRS) крупного рогатого скота (живой и инактивированный компоненты).
2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии (живой компонент) и суспензия для инъекции (инактивированный компонент). В одной прививочной дозе вакцины (3 мл) содержится не менее: вирус ринотрахеита (IBR, ингибирование 50*), вирус диареи (BVD, 80 положительных сывороток*), вирус парагриппа-3 (PI3, 1/16**), инактивированные и живой респираторно-синцитиальный вирус (BRS, 10****).
* : Титр антител, определяемый в ИФА в сыворотке крови вакцинированных кроликов
** : Титр антител, определяемый в РТГА в сыворотке крови вакцинированных кроликов
***: 50% инфекционная доза, определяемая в культуре клеток (CCID₅₀)
3. По внешнему виду инактивированный компонент вакцины представляет собой суспензию светло-розового цвета, а живой компонент - однородную пористую массу светло-желтого цвета. Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Живой компонент вакцины расфасован в стеклянные флаконы соответствующей вместимости по 4 см³ (5, 30 и 80 доз), герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Инактивированный компонент вакцины расфасован в стеклянные флаконы соответствующей вместимости по 15 мл (5 доз), 90 мл (30 доз) и 240 мл (80 доз), герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Один флакон живого компонента упакован в картонную коробку с одним флаконом инактивированного компонента, содержащим такое же количество доз. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.
5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Флаконы с вакциной без этикеток, наличием посторонних примесей, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.
 10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ринотрахеита, парагриппа 3, вирусной диареи и респираторно-синцитиальной инфекции через 21 день после применения, который сохраняется в течение 12 месяцев.
- Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина ХИПРАБОВИС 4 предназначена для профилактики у крупного рогатого скота ринотрахеита, парагриппа-3, вирусной диареи и респираторно-синцитиальной инфекции.
12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.
13. Вакцинации подлежат животные, начиная с 4-6 недельного возраста. Вакцину ХИПРАБОВИС 4 вводят внутримышечно в область шеи или подкожно в подгрудок в объеме -3 мл, двукратно с интервалом 21-30 дней с соблюдением правил асептики и антисептики. Ревакцинацию животных проводят через 12 месяцев.
- Перед использованием вакцины инактивированный компонент подогревают до 15- 25 °С, смешивают с живым компонентом и тщательно перемешивают до полного растворения содержимого.
14. Симптомы проявления болезней крупного рогатого скота, вызываемых вирусами ринотрахеита, диареи, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции, а так же других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной введении и реиммунизации не установлены.
16. Может быть использована во время стельности независимо от сроков стельности и лактации.
17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения иммунизации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней крупного рогатого скота, вызываемых вирусами ринотрахеита, диареи, парагриппа-3 и респираторно-синцитиальной инфекции. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно быстрее.
18. У отдельных животных могут отмечаться аллергические реакции. В таких случаях назначают соответствующее симптоматическое лечение.
19. Запрещается применение вакцины ХИПРАБОВИС 4 совместно с другими иммунобиологическими препаратами.
20. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используются без ограничений независимо от сроков вакцинации

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать 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 (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки), запрещается курение, прием пищи и воды. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.
23. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/«Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. la Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

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

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/«Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. la Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению тетравалентной комбинированной вакцины ХИПРАБОВИС 4 против ринотрахеита (IBR), парагриппа-3 (PI3), вирусной диареи (BVD), респираторно-синцитиальной инфекции (BRS) крупного рогатого скота, утвержденной Заместителем Руководителем Россельхознадзора 11 февраля 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com