СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
10 ОКТ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению «НЕОДИАВАК»

(Организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.)

Номер регистрационного удостоверения: 02-1-27.22-4933 ВПВР-1-27.22/03767

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «НЕОДИАВАК».

Международное непатентованное наименование - Вакцина против вирусных и бактериальных кишечных инфекций крупного рогатого скота сорбированная инактивированная.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных формалином антигенов: корона- и ротавирусов, адгезивных антигенов эшерихий и анатоксина Clostridium perfringens тип С.

В 2 мл (1 доза) вакцины содержится до инактивации: коронавируса (штамм «2-КЛ-2») с активностью не менее 5,4 lg $ТЦД_{50/см^3}$- 20%, ротавируса (штамма «РМ») крупного рогатого скота с активностью не менее 6,4 lg $ТЦД_{50/см^3}$ - 20 %, адгезивных антигенов E. Coli (штаммов К-99 и F-41) 1:1 – 20 %, штамм Clostridium perfringens тип С № 3 - 2000 DLM – 20 %, геля гидроокиси алюминия - 20 %.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от розового до коричневого цвета с однородным рыхлым осадком, который легко разбивается при встряхивании, образуя гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины - 24 месяца от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 $см^3$ (10 доз), 100 $см^3$ (50 доз) в стеклянные и/или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной вместимостью 20 $см^3$ упаковывают в картонные коробки (пачки), снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона.

Флаконы с вакциной вместимостью 100 $см^3$ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 15 °С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя или термоконтейнерах многоразового использования при температуре не выше 25 °С, при этом срок транспортирования не должен превышать 5 суток.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также вакцину, не использованную в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II.БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. НЕОДИАВАК - вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина обеспечивает формирование колострального иммунитета у новорожденных телят (после выпойки молозива от вакцинированных коров) против корона- и ротавирусной инфекций, колибактериоза и клостридиоза. Уровень защиты телят зависит от времени выпойки, качества и количества молозива от вакцинированных коров. Колостральный иммунитет у молодняка развивается после приема молозива и сохраняется в течение 1,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации здоровых нетелей и стельных коров с целью создания колострального иммунитета у новорожденных телят против корона- и ротавирусных инфекций крупного рогатого скота, эшерихиоза и инфекционной энтеротоксемии.

12. Запрещено 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 средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий с использованием вакцины должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор и резиновые перчатки) и очками закрытого типа.

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

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо срочно обработать любым антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70 %-ным раствором спирта ректификата) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Не допускается вакцинация стельных коров и нетелей позже, чем за 3 недели до отела.

15. Вакцинации подлежат стельные коровы и нетели.

Вакцину вводят внутримышечно двукратно с интервалом 21–28 дней в область средней трети шеи в объёме 2 см³ (1 доза). Вторую дозу вакцины вводят не позднее, чем за 3 недели до отела.

Перед применением вакцину во флаконах подогревают в водяной бане до (36-37) °С и тщательно встряхивают. При введении вакцины соблюдают правила асептики и антисептики. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы многоразового использования стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химическими дезинфицирующими средствами. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 2 часов после рождения.

Далее молозиво и молоко от вакцинированных коров, полученное в первые 6-8 доек после отела, рекомендуется собирать и хранить в охлажденном (при температуре 2-8°С) или замороженном состоянии. Подогрев или размораживание молозива осуществляют при температуре не выше 42°С.

Сборное молоко и молозиво от вакцинированных новотельных коров (6-8 доек) рекомендуется добавлять каждому теленку по 2,5-3,5 л/сут в течение первой недели жизни.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных вакцина может вызывать кратковременное повышение температуры тела, которая проходит через 24-48 часов без медикаментозного вмешательства. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, исчезающей самопроизвольно в течение суток.

17. Симптомов проявления корона- и ротавирусной инфекций, колибактериоза и клостридиоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами, а также введение животным

гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов в течение 1 месяца до или после вакцинации и в течение 7 дней до и 14 дней после дегельминтизации.

19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной и последующих вакцинациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики коронавирусной и ротавирусной инфекций, колибактериоза и клостридиоза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации, молоко используют без ограничений.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ФКП «Армавирскаябиофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ФКП «Армавирская биофабрика», 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.

Директор Е.В. Сусский