

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Ротавек<sup>®</sup> Корона против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота инактивированной эмульгированной.

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название: Ротавек<sup>®</sup> Корона (Rotavec<sup>®</sup> Corona).

Международное непатентованное название: вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток МА104, инфицированной ротавирусом (штамм UK-Compton, серотип G6 P5), инактивированным формальдегидом; а также из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток СНО, инфицированной коронавирусом (штамм Mebus), инактивированным димером этиленimina, и культуры E.coli с адгезивным антигеном К99, с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия, минерального масла (Монтанид ISA70VG), консерванта тиомерсала и раствора натрия хлорида.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 8 часов.

4. Вакцина расфасована по 10 или 40 мл (5 или 20 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8°С.

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, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину Ротавек<sup>®</sup> Корона отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Ротавек<sup>®</sup> Корона — ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза за счет выпойки им молозива, полученного от вакцинированных коров, содержащего специфические антитела. Продолжительность защиты зависит от продолжительности выпойки иммунного молозива.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота в неблагополучных хозяйствах.

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

13. Вакцинируют стельных коров за 3-12 недель до предполагаемой даты отела. Перед применением флаконы с вакциной тщательно встряхивают. Вакцину вводят однократно, внутримышечно в область шеи в объеме 2 мл. Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 мин. Допускается использование одноразовых шприцев. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Первые порции молозива после отела выпаивают новорожденным телятам не позднее 6 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 в замороженном состоянии.

Подогрев или размораживание молозива осуществляют при температуре не выше 42°C.

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

14. Симптомов проявления ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при введении вакцины не выявлено.

16. Вакцину Ротавек® Корона разрешено применять в период стельности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной, коронавирусной инфекций и эшерихиоза молодняка крупного рогатого скота.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться небольшая припухлость, самопроизвольно проходящая в течение 14-21 дня. В случае возникновения аллергической реакции после вакцинации необходимо осуществить симптоматическое лечение.

19. Не рекомендуется введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины Ротавек® Корона.

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

#### 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 одеты в спецодежду 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. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

«Бургвидел Биотек ГмбХ»  
(Им Ланген Фельд 5, 30938  
Бургвидел, Германия)/Burgwedel  
Biotech GmbH, Im Langen Felde  
5, 30938 Burgwedel Germany

«Интервет Интернешнл ГмбХ»  
(Остератерштрассе 1а, 50739 Кельн,  
Германия)/Intervet International GmbH  
(Osteratherstrasse 1a, 50739 Köln,  
Germany).

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345,  
Московская область, Наро-  
Фоминский район, пос. Селятино, ул.  
Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по  
применению вакцины Ротавек® Корона против ротавирусной,  
коронавирусной инфекций и эшерихиоза крупного рогатого скота,  
инактивированной эмульгированной, утверждённая 11.07.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ  
«ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-19.12-3727N/ГВЧ-1-3.6/09905