



УТВЕРЖДАЮ

..... АО «Биовета»

«__» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
КОЛИБИН РК НЕО (KOLIBIN RC NEO) вакцина инактивированная эмульсионная против
рота-, коронавирусной инфекции и колибактериоза КРС

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212/12, 683 23 г.
Ивановице на Гане, Чешская Республика)

Регистрационное удостоверение № РК-ВП-1-3179-16 от 27.07.2016

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: КОЛИБИН РК НЕО (KOLIBIN RC NEO) вакцина инактивированная эмульсионная против рота-, коронавирусной инфекции и колибактериоза КРС

Международное непатентованное наименование: вакцина инактивированная эмульсионная против рота-, коронавирусной инфекции и колибактериоза КРС

2. Лекарственная форма: эмульсия.

Вакцина содержит:

ротавирус крупного рогатого скота (Rotavirus bovinum), штамм TM-91, инактивированный $OA \geq 1$,

коронавирус крупного рогатого скота (Coronavirus bovinum), штамм C-197, инактивированный $OA \geq 1$

кишечная палочка (E.coli) – 3 серовара инактивированных энтеропатогенных штаммов - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 $OA \geq 1$

Адъювант: масляный адъювант Монтанид ISA 70

Вспомогательные вещества: раствор формальдегида 35% макс. 3,8 мг, тиомерсал 0,2 мг, натрий хлорид макс. 13,5 мг.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в стеклянные флаконы по 2, 4, 10, 20, 50, 100 и 250 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной по одному упаковываются в индивидуальные картонные или пластиковые коробки.

В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Препарат хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °C до 8 °C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

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 первичной упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. КОЛИБИН РК НЕО (KOLIBIN RC NEO) вакцина инактивированная эмульсионная против рота-, коронавирусной инфекции и колибактериоза КРС отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II Биологические свойства

9. КОЛИБИН РК НЕО (KOLIBIN RC NEO) вакцина инактивированная эмульсионная против рота-, коронавирусной инфекции и колибактериоза КРС - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. После введения в организм животного вакцина вызывает формирование активного иммунитета у взрослых животных с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза.

Телята получают иммунитет при кормлении молозивом от привитых коров в первые часы после рождения. Формирование колострального иммунитета у новорожденных телят происходит за счет молозивных иммуноглобулинов с момента начала вскармливания.

III Порядок применения

11. Вакцина применяется для иммунизации стельных коров и нетелей с целью пассивной иммунизации телят против желудочно-кишечных заболеваний, вызванных ротавирусом, коронавирусом и энтеропатогенными штаммами E.coli.

12. Запрещается 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 препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены средствами индивидуальной защиты. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Допускается вакцинирование стельных коров и нетелей не позднее, чем за 2 недели до предполагаемой даты отела.

15. Вакцину вводят внутримышечно, в область бедра, в дозе 2 мл на голову. Перед применением вакцину предварительно подогревают до температуры 20 - 25 °С и тщательно встряхивают.

Первично стельных коров и нетелей прививают два раза с интервалом в 21 день: в 7-5 недель и 4-2 недели до даты предполагаемого отела.

Последующие вакцинации проводятся один раз за 4-2 недели перед каждым следующим отелом.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

16. Симптомов патологических признаков при введении десятикратной дозы вакцины не установлено.

17. Особенности действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

18. Следует избегать нарушения схемы вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против указанных заболеваний. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. Побочные реакции при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлены. У отдельных животных может наблюдаться временное повышение температуры в сочетании со снижением потребления корма через 2 - 4 часа после вакцинации. Указанные симптомы исчезают в течение 24 - 36 часов. Местную реакцию можно наблюдать в месте введения. Она исчезает самостоятельно в течение 2 - 3 недель. В этих случаях возможно введение антигистаминных препаратов.

20. Ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности, не рекомендуется применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212,
683 23, г. Ивановице на Гане, Чешская
Республика / «Bioveta, a.s.», Komenskeho
212/12, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech
Republic

Наименования, адреса организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-
Ямская, д. 33/39, офис № 160/1.
Телефон: +79858926185
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>

