

ОДОБРЕНО

**Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «20» ноября 2023г. № 132**

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению препарата БиоБос Респи 5 (BioBos Respi 5)
(Вакцина против инфекционного ринотрахеита, респираторно-синцитиальной
инфекции, парагриппа-3, вирусной диареи и мантеймиоза крупного рогатого скота)**

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 БиоБос Респи 5 (BioBos Respi 5).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита, респираторно-синцитиальной инфекции, парагриппа-3, вирусной диареи и мантеймиоза крупного рогатого скота.

1.2 Лекарственная форма: лиофилизат и суспензия для внутримышечного введения.

1.3 Лиофилизированный компонент вакцины изготовлен из живого аттенуированного бычьего герпес-вируса 1 типа (BHV-1), штамм «Bio-27» (ИРТ КРС gE – отрицательный).

Жидкий компонент вакцины (суспензия) изготовлен из:

- респираторно-синцитиального вируса крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-24»;

- вируса парагриппа-3 крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-23»;

- вируса вирусной диареи крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-25»;

- инактивированных бактерий *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, штамм «DSM 5283», серовар A1;

- вспомогательные вещества: гидроксид алюминия, сапонин квиллайи, формальдегид 35% раствор, тиомерсал.

1.4 По внешнему виду лиофилизат представляет собой пористую массу от кремового до желтоватого цвета. После растворения – слегка опалесцирующая суспензия от желтоватого до красновато-розового цвета

Жидкий компонент – суспензия розоватого цвета с осадком.

1.5 Сухой компонент вакцины (лиофилизат) расфасован в стеклянные флаконы по 5 и 25 доз, герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками флип-офф. Жидкий компонент вакцины (суспензия) расфасован в стеклянные или пластиковые флаконы по 10 мл (5 доз), и 50 мл (25 доз), герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками флип-офф.

Комплект, состоящий из одного флакона с лиофилизатом и одного флакона с суспензией упаковывается в картонные или пластиковые коробки по 1 или 5 комплектов.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

1.6 Вакцину хранят и транспортируют с осторожностью по списку Б в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

1.7 Вакцину хранят в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. После ресуспендирования вакцину можно хранить в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

1.9 Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после ресуспендирования, подлежат уничтожению в

соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.10 Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 БиоБос Респи 5 - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота к вирусу инфекционного ринотрахеита, респираторно-синцитиальной инфекции, вирусу парагриппа-3, вирусной диареи крупного рогатого скота и Mannheimia (Pasteurella) haemolytica.

2.3 Иммунитет после первичной вакцинации против вируса инфекционного ринотрахеита вырабатывается в течение 14 дней, против вирусов респираторно-синцитиальной инфекции, парагриппа-3, вирусной диареи крупного рогатого скота и Mannheimia (Pasteurella) haemolytica - в течение 3-х недель. Иммунитет сохраняется до 12 месяцев после первичной вакцинации.

2.4 В одной иммунизирующей дозе (2 мл) вакцины содержится:

Сухой компонент (лиофилизат) - живой аттенуированный бычий герпесвирус 1 типа (BHV-1), штамм «Bio-27» (ИРТ КРС gE – отрицательный) – $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ ЦПД₅₀.

Жидкий компонент (суспензия):

- респираторно-синцитиального вируса крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-24» - (относительная активность) $OA \geq 1$;

- вируса парагриппа-3 крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-23» - (относительная активность) $OA \geq 1$;

- вируса вирусной диареи крупного рогатого скота, инактивированного, штамм «BIO-25» - (относительная активность) $OA \geq 1$;

- инактивированных бактерий Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, штамм «DSM 5283», серовар A1 - (относительная активность) $OA \geq 1$;

2.5 Вакцина не вызывает выработки антител к гликопротеину E герпесвируса-1 крупного рогатого скота (ИРТ КРС) - маркеру антигена. Это позволяет отличить скот, вакцинированный этой вакциной, от скота, инфицированного полевым вирусом ИРТ КРС или вакцинированного обычными немаркерными вакцинами против вируса ИРТ КРС.

2.6 Вакцина безвредна. Лечебными свойствами не обладает.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для активной иммунизации крупного рогатого скота против инфекционного ринотрахеита, респираторно-синцитиальной инфекции, парагриппа-3, вирусной диареи крупного рогатого скота, а также против манхеймиоза, вызванного бактериями Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, серотип A1.

3.2 Запрещается прививать клинически больных и /или ослабленных животных.

3.3 Вакцину вводят внутримышечно в дозе 2 мл. Непосредственно перед применением лиофилизат смешивают с суспензией для инъекций (5 доз лиофилизата + 10 мл суспензии; 25 доз лиофилизата + 50 мл суспензии).

Перед использованием вакцину следует нагреть до комнатной температуры 15-25 °C и слегка взболтать.

Первичная иммунизация:

Телят, от не иммунизированных коров или находящихся в группах с неподтвержденной циркуляцией BHV-1 (ИРТ КРС):

- вакцинируют двукратно с интервалом в 3 недели, начиная с 2-недельного (оптимально – 8-недельного) возраста.

Телят, от иммунизированных коров или находящихся в группах с подтвержденной циркуляцией BHV-1 (ИРТ КРС) без клинических признаков болезни:

- вакцинируют двукратно с интервалом в 3 недели, начиная с 3-месячного возраста.

Телят, находящихся в группах с подтвержденной циркуляцией ВНВ-1 (ИРТ КРС) и наличием клинического проявления болезни:

- первично подвергают интраназальной иммунизации живой маркерной вакциной против ИРТ КРС с 2-недельного возраста;
- затем иммунизируют вакциной БиоБос Респи 5 двукратно с интервалом в 3 недели, начиная с 3-месячного возраста.

Ревакцинация: Проводится однократно через 12 месяцев после окончания курса первичной вакцинации.

Вакцинация стельных коров и нетелей:

- ранее иммунизированных стельных коров ревакцинируют одной дозой вакцины не позднее, чем через 12 месяцев после предыдущей вакцинации;
- на фермах с повышенным риском респираторных инфекций у телят в возрасте до 3 месяцев рекомендуется вводить одну дозу вакцины стельным коровам и нетелям за 3 недели до предполагаемой даты отела в целях повышения концентрации антител в молозиве и молоке.

3.4 При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

3.5 Вакцина безопасна для стельных коров и нетелей, а также внутриутробно развивающихся плодов, при условии, что коровы и телки в течение предыдущих 12 месяцев были иммунизированы живой вакциной данной линейки, содержащей вирус инфекционного ринотрахеита.

3.6 При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных может наблюдаться отек в месте инъекции, самопроизвольно проходящий в течение 2-3 недель, а также поствакцинальная реакция в виде повышения температуры тела, самопроизвольно проходящая в течение 3 дней.

3.7 В отдельных случаях может наблюдаться реакция аллергического типа. В этом случае необходимо назначить антигистаминные средства и препараты кальция.

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

3.9 Не рекомендуется применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

3.10 Продукты убоя и молоко, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от срока вакцинации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с ветеринарными препаратами.

4.2 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.

4.3 В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

4.5 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.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его

использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с **инструкцией**. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Наименование, адреса организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: АО «Биовета» (Москва, Россия), 121069, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, б-р Новинский, д.18, стр. 1, ПОДВАЛ ПОМЕЩЕНИЕ VIII, ком. 5, телефон: +420 517 318 500, e-mail: registrace@bioveta.cz, адрес сайта в сети Интернет: <http://www.bioveta.cz/ru>

Инструкция по применению препарата подготовлена сотрудниками компании АО «Биовета» (Чешская Республика) и УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Красочко П.П., Дремач Г.Э., Красочко В.П.).

