



УТВЕРЖДАЮ

..... АО «Биовета»

.....  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Биобос ИБР маркер живой (Biobos IBR marker live)

(Организация-разработчик: Bioveta a.s. (АО «Биовета»), ул. Коменского 212, 683 23 г.  
Ивановице на Гане, Чешская Республика)  
Номер регистрационного удостоверения: 00127 от 24.05.2016

### I Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Биобос ИБР маркер живой (Biobos IBR marker live).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота.

2. Лекарственная форма: лиофилизат и растворитель для приготовления суспензии.

Вакцина содержит герпес-вирус крупного рогатого скота 1 типа (BHV-1), штамм Bio-27: IBR gE-отрицательные, аттенуированные.

Растворитель (Разбавитель А) представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор, в состав которого входят: хлорид натрия, хлористый калий, динатрийфосфат додекагидрат, дигидрофосфат калия, вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина (лиофилизат) представляет собой пористую массу от кремового до желтоватого цвета. Растворитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Приготовленная суспензия однородна, от желтого до розового цвета с небольшим осадком; иногда раствор может быть красного цвета.

Срок годности вакцины (лиофилизата) в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. Срок годности Разбавителя А в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 4 года с даты выпуска. Срок годности приготовленного по инструкции раствора: 8 часов. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина (лиофилизат) расфасована во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса по 5 доз и 25 доз, герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Разбавитель А расфасован во флаконы из стекла 2-го гидролитического класса по 10 мл и 50 мл, герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают картонную коробку по 25 доз (1 флакон с вакциной+1 флакон с растворителем) или в упаковку ПВХ 5x5 доз (5 флаконов с вакциной + 5 флаконов с растворителем).

Аппликаторы для интраназального введения вакцины не включены в упаковку с вакциной, поставляются в отдельной упаковке.

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

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

6. Вакцину с растворителем следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и растворителем 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 8 часов после приготовления суспензии, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

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

8. БиоБос ИБР маркер живой отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II Биологические свойства

9. БиоБос ИБР маркер живой - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета против герпес-вируса крупного рогатого скота 1 типа (BHV-1)/ инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота (IBR). Иммунитет вырабатывается через 7 дней после интраназального введения вакцины и через 14 дней после внутримышечного введения вакцины серологически негативным животным, который сохраняется до 6 месяцев после первой иммунизации и ревакцинации.

Согласно проведенным провокационным испытаниям на животных в возрасте от 2 недель и старше, не имевших материнских антител, было установлено, что продолжительность иммунитета после интраназального введения вакцины сохранялась до 10 недель, что позволяет проводить вакцинацию второй раз в возрасте 3 месяцев внутримышечно.

Ревакцинация всегда проводится внутримышечно одной дозой каждые 6 месяцев после завершения первичной вакцинации. Иммунитет сохраняется на протяжении 6 месяцев после ревакцинации.

Вакцина не стимулирует выработку антител к гликопротеинам Е вируса ИРТ (вакцина маркерная). Это позволяет отличать привитый вакциной БиоБос ИБР маркер живой крупный рогатый скот от скота, инфицированного полевым вирусом ИРТ или привитого немаркированной вакциной против вируса ИРТ.

В одной иммунизирующей дозе (2 мл) содержится  $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub> герпес-вируса крупного рогатого скота 1 типа (BHV-1), штамм Bio-27: IBR gE-отрицательные, аттенуированные.

## III Порядок применения

11. БиоБос ИБР маркер живой предназначена для профилактики инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота в племенных хозяйствах молочного и мясного направления, а также в других хозяйствах, находящихся в неблагополучных и угрожаемых зонах.

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 применение коровам и нетелям БиоБос ИБР маркер живой в период стельности и лактации.

15. Вакцину телятам в возрасте от 2 недель до 3 месяцев вводят интраназально, животным старше 3-х месяцев вакцину вводят внутримышечно в дозе 2 мл на голову. Перед применением приготовленную вакцину предварительно подогревают до температуры 20-25°C и тщательно встряхивают.

#### Первичная вакцинация.

Телят вакцинируют двукратно: первый раз в возрасте 14 дней и старше интраназально, второй раз вакцинируют в возрасте 3 месяцев и старше, внутримышечно. Для интраназальной вакцинации используют специальный аппликатор для интраназального введения, с помощью которого в ноздрю теленка вводят 1 мл растворенной вакцины (суммарная доза 2 мл). Для исключения передачи инфекции, следует использовать для каждого животного отдельный аппликатор.

#### Основная вакцинация.

Животных старше 3 месяцев, в том числе стельных и (или) лактирующих животных, вакцинируют внутримышечно, однократно, в объеме 2 мл.

#### Ревакцинация.

Однократно, внутримышечно, каждые 6 месяцев после завершения первичной вакцинации. Иммунитет сохраняется на протяжении 6 месяцев после ревакцинации.

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 инфекционного ринотрахеита крупного рогатого скота. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. Побочные реакции не установлены.

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, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech  
Republic

Наименования, адреса организации,  
уполномоченной владельцем или

АО «Биовета» (Москва, Россия)  
Юридический и фактический адрес:

держателем регистрационного  
удостоверения лекарственного  
препарата на принятие претензий от  
потребителя

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>