

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Бові-шилд Голд FP5L5 НВ – вакцина комбінована проти інфекційного ринотрахеїту, вірусної діареї, парагрипу–3, респіраторно-синцитіальної інфекції та лептоспірозу великої рогатої худоби.

Якісний і кількісний склад:

Бові-шилд Голд FP5L5 НВ складається з 2 компонентів – ліофілізованого та рідкого.

IBR, BVD 1 and 2, PI₃, BRSV - ліофілізований компонент

Активні речовини:

Вірус ринотрахеїту ВРХ (IBR) штамп С-13	≥ 10 ^{4,4} ТКІД ₅₀
Вірус діареї ВРХ (BVD type 1) тип 1 штамп NADL	≥ 10 ^{3,9} ТКІД ₅₀
Вірус діареї ВРХ (BVD type 2) тип 2 штамп 53637	≥ 10 ^{4,4} ТКІД ₅₀
Вірус парагрипу 3 (PI ₃) штамп AL-IM	≥ 10 ^{6,1} ТКІД ₅₀
Вірус респіраторно-синцитіальної хвороби ВРХ (BRSV) штамп BRSV/375	≥ 10 ^{4,1} ТКІД ₅₀

Допоміжні речовини:

стабілізатори – розчин А, розчин В, розчин С (розчин лактози стабілізуючий)

Консервант – гентаміцин (20 -30 мг/мл)

Leptospira Canicola-Grippotyphosa-Hardjo-Icterohaemorrhagiae-Pomona Bacterin – рідкий компонент

<i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>canicola</i> ; штамп С-51	≥ 1200 NU*
<i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>grippotyphosa</i> ; штамп MAL 1540	≥ 1200 NU*
<i>Leptospira borgpetersenii</i> серовар <i>hardjo</i> ; штамп 181	1,5 x 10 ⁹ організмів
<i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>icterohaemorrhagiae</i> штамп n NADL 11403	≥ 1200 NU*
<i>Leptospira interrogans</i> серовар <i>pomona</i> ; штамп T262	≥ 1200 NU*

Допоміжні речовини:

алюмінію гідроксид гель (4 мкг/л), 3М бісульфіт натрію, стерильна вода.

Консервант – мертіолят 10% (0,001мл)

Фармацевтична форма

Ліофілізат та суспензія.

Імунобіологічні властивості

Бові-шилд Голд FP5L5 НВ стимулює розвиток напруженого імунітету проти ринотрахеїту ВРХ (IBR), вірусу діареї ВРХ (BVD) типу 1 та 2, вірусу парагрипу (PI₃), респіраторно-синцитіального вірусу ВРХ (BRSV), а також лептоспірозу, викликаного *L.Canicola*, *L.Grippotyphosa*, *L.Hardjo*, *L.icterohaemorrhagiae*, *L.Pomona*. Імунітет розвивається за 2 тижні після вакцинації та зберігається до 12 місяців.

Види тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

Для активної імунізації здорових корів, включаючи тільних, з метою профілактики абортів, викликаних вірусом ринотрахеїту (IBR, герпесвірус ВРХ тип 1), захворювань персистентною інфекцією телят, що викликається вірусом діареї ВРХ (BVD) типу 1 та 2, респіраторних хвороб, викликаних вірусом ринотрахеїту, вірусом діареї ВРХ, вірусом парагрипу та респіраторно-синцитіальним вірусом ВРХ, а також для профілактики лептоспірозу, викликаного *L.Canicola*, *L.Grippotyphosa*, *L.Hardjo*, *L.icterohaemorrhagiae*, *L.Pomona*.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих та вагітних тварин (можливий аборт).

Побічна дія

Як і при застосуванні більшості вакцин можлива побічна дія у вигляді анафілаксії. Рекомендованим антидотом є епінефрин та симптоматична терапія.

Особливі застереження при використанні

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь може бути не отримана у тварин які:

- знаходяться в інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- знаходяться у стані виснаження,
- уражені гельмінтами,
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до настанови.

Не застосовувати у телят, яких годують вагітні корови, які не були щеплені протягом останніх 12 місяців.

Для забезпечення захисту у тільних корів та телиць, вони повинні отримати що найменше по 2 дози будь-якого продукту з групи Бові-шилд Голд FP або ПрегГард Голд FP, друга доза повинна бути введена за 30 діб до запліднення.

Процес вакцинації потрібно проводити в тихих місцях і уникаючи стресу у тварин.

Застосування під час вагітності, лактації

Не використовувати у тільних корів (може бути аборт), які не були вакциновані вакциною з групи Бові-шилд Голд FP чи ПрегГард Голд FP протягом 12 місяців.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

Дози і способи введення

Загальні вказівки:

Рекомендовано для вакцинації здорових корів.

Асептично розчинити ліофілізований компонент рідким компонентом (бактерином), добре струсити, та ввести одну дозу (2 мл) тварині підшкірно в ділянці шиї або внутрішньом'язево.

Первинна вакцинація:

Ввести одну дозу (2 мл) здоровій корові або теличці за місяць до запліднення або переведення до загального стада. А потім через 4-6 тижнів вакцинувати однією дозою вакцини, але використовуючи тільки рідкий компонент, який містить L.Canicola, L.Grippotyphosa, L.Hardjo, L.Icterohaemorrhagiae, L.Pomona.

Ревакцинація:

Рекомендована щорічна ревакцинація однією дозою вакцини Бові-шилд Голд FP5L5 HB.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Немає повідомлень про побічну дію препарату під час застосування.

Спеціальні застереження

Використовувати стерильні шприці та голки, не стерилізувати у хімічних розчинах, тому що їх компоненти можуть інактивувати вакцину.

Період виведення (каренції)

Не застосовувати за 21 добу до забою.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби тваринам

При використанні препарату потрібно дотримуватись правил безпеки та гігієни. У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

Основні форми несумісності

Не досліджувалось.

Термін придатності

18 місяців.

Вміст флакону використати одразу після першого відкриття.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00836-02-17
від 12.04.2017

Умови зберігання та транспортування

Зберігати та транспортувати у темному, сухому місці при температурі 2⁰ – 7⁰С. Не заморожувати!
Тривалий вплив високої температури чи/або прямих сонячних променів негативно впливає на активність вакцини.

Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 5, 10 та 50 доз ліофілізованої частини вакцини та флакони з рідким компонентом відповідно по 10, 20 та 100 мл у картонній коробці.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Інк., 601 Вест Хорнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521, США.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.