



УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора  
Н.А.Власов

11 ИЮЛ 2011

## ИНСТРУКЦИЯ

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

(организация-производитель фирма «Burgwedel Biotech GmbH»/«Бургвидел Биотек ГмбХ», Германия)

### I. Общие сведения

1. Торговое название: Ротавек® Корона (Rotavec® 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 MA104, 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 K99, с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия – 0,85-1,15 мг, минерального масла (Монтанид ISA70VG) – 1,4 см<sup>3</sup>, консерванта тиомерсала – 0,051-0,069 мг, и натрия тиосульфата – 0,37 мг.

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

Вакцина расфасована по 2, 10, 40 см<sup>3</sup> (1, 5 или 20 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8°С.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. 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 3 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.

## II. Биологические свойства

7. Защита телят от рота-, коронавирусной инфекций и эшерихиоза обеспечивается 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

8. Вакцину применяют с профилактической целью в хозяйствах неблагополучных по рота-, коронавирусным инфекциям и эшерихиозу молодняка крупного рогатого скота.

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

10. 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°С.

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.

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

12. У отдельных животных на месте введения вакцины может образовываться небольшая припухлость, проходящая в течение 14-21 дня.



В случае возникновения аллергической реакции после вакцинации необходимо осуществить симптоматическое лечение.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и выпойки молозива, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

15. Не рекомендуется введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины Ротавек<sup>®</sup> Корона.

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

#### IV Меры личной профилактики

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: скафами закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: «Burgwedel Biotech GmbH»/«Бургвидел Биотек ГмбХ», Германия Im Langen Felde 5 30938 Burgwedel, Germany).

Инструкция по применению вакцины Ротавек<sup>®</sup> Корона разработана фирмой ООО «Интервет» (Москва) совместно с компанией «Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины Ротавек<sup>®</sup> Корона против ротавирусной, коронавирусной инфекции и эшерихиоза», утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 29.12.2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.