



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

25 АПР 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению
КОМБОВАК-ЭНДОМАСТ

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения

74-1-13.23-4986ВТВР-1-13.23/03809

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – КОМБОВАК-ЭНДОМАСТ

Международное непатентованное наименование – вакцина против инфекционных маститов и эндометритов коров инактивированная

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина содержит в одной иммунизирующей дозе протективные антигены *Escherichia coli* УР-10, *Streptococcus agalactiae* УР-7, *Streptococcus dysgalactiae* УР-16, *Streptococcus uberis* ОБ-5, *Streptococcus pyogenes* ОБ-4, *Staphylococcus aureus* ОБ-И4, *Klebsiella pneumoniae* К-2, не менее $3,5 \cdot 10^9$ КОЕ каждого штамма, инактивированные формалином – 0,3 % и адсорбированные на Карбополе-971 – 10% от объема.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию, цвет которой может варьировать от светло-серого до желто-серого. При хранении допускается расслоение на прозрачную и непрозрачную фракции и выпадение серо-белого осадка, легко разбивающегося при взбалтывании в гомогенную взвесь. Срок годности вакцины – 18 месяцев от даты выпуска. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 90 мл (30 доз) в полимерные или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в картонные или пенопластовые ящики с разделительными перегородками, обеспечивающими сохранность вакцины. В каждый ящик с вакциной вкладывают несколько экземпляров инструкции по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2° С до 8° С.

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

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушенной закупоркой и целостностью, измененным цветом, содержащих посторонние примеси, подвергнушуюся замораживанию, а также не использованную в течение 8 часов после вскрытия флакона, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает у животных формирование иммунитета к основным клинически значимым возбудителям инфекционных маститов и эндометритов: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis* и *Klebsiella pneumoniae*, через 14 дней после повторной иммунизации,

который сохраняется не менее 6 месяцев.

Иммунизация позволяет снизить количество маститов и эндометритов инфекционного характера у коров в послеродовой период, вызывая образование иммунитета к *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis* и *Klebsiella pneumoniae*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации телок, стельных коров и нетелей с целью профилактики инфекционных маститов и эндометритов в хозяйствах, занятых разведением крупного рогатого скота, независимо от их эпизоотологического благополучия.

12. Запрещено иммунизировать 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 ветеринарного назначения.

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

14. Не допускается проведение вакцинации коров и нетелей позже, чем за 25-30 суток до отёла.

15. Вакцинации подлежат телки в возрасте не менее 20-22 недель, нетели и коровы. С целью обеспечения эпизоотического благополучия хозяйства иммунизация может быть проведена по двум схемам:

- нетелей и стельных коров вакцинируют за 2 месяца до отёла двукратно с интервалом 2-3 недели;

- телок в возрасте 20-22 недели вакцинируют двукратно с интервалом 2-3 недели, в последующем вакцинацию в однократной дозе проводят каждые 6 месяцев.

Вакцину вводят подкожно в объёме 3 мл (1 иммунизирующая доза) в область средней трети шеи.

Коров ревакцинируют однократно в объёме 3 мл через каждые 6 месяцев независимо от физиологического статуса. В случае пропуска очередного введения используют двукратную схему вакцинации.

Вакцинацию проводят с соблюдением общепринятых правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Перед применением флакон с вакциной тщательно взбалтывают.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

После введения вакцины у отдельных животных возможно кратковременное повышение температуры тела и/или местная воспалительная реакция, исчезающая через 4-5 суток. Появляющаяся у отдельных животных аллергическая реакция на введение препарата не может быть основанием для предъявления рекламации.

17. Симптомов инфекционных болезней, вызываемых *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной вакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней крупного рогатого скота, сопровождающих отелы. В случае пропуска повторного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. В таких случаях используют двукратную схему вакцинации в указанной дозе.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки вакцины против инфекционных маститов и эндометритов коров инактивированной КОМБОВАК-ЭНДОМАСТ: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom of the page.