

Инструкция рассмотрена и одобрена на заседании Совета по ветеринарным препаратам
Минсельхозпрода Республики Беларусь
Протокол № 91 от «14» июля 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению инактивированной вакцины «РОТАГАЛ» против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза крупного рогатого скота

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Ротагал (Rotagal) - инактивированная вакцина против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза крупного рогатого скота.

1.2. Вакцина изготовлена из инактивированных антигенов: штамм ротавируса крупного рогатого скота TM-91, серотип G6P1; штамм коронавируса крупного рогатого скота C-197; штамм *Escherichia coli* EC/17 с адгезивным антигеном F5 (K99) и добавлением адьюванта Монтанид ISA 206 VG.

1.3. Вакцина представляет собой эмульсию белого цвета, в которой при хранении может образовываться легко разбивающийся осадок.

1.4. Препарат выпускают в стеклянных или полипропиленовых флаконах по 15 мл (5 доз) и 90 мл (30 доз), укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками.

1.5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от плюс 2 °С до плюс 8°С в сухом темном месте. Не замораживать!

1.6. Срок годности препарата – 2 (два) года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения и транспортировки. После первого вскрытия флакона – 10 часов.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1. Вакцина вызывает выработку специфических антител у вакцинированных коров против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза, с целью дальнейшей передачи колострального иммунитета потомству.

2.2. Одна доза (3 мл) вакцины содержит:

- инактивированный ротавирус крупного рогатого скота, штамм TM-91, серотип G6P1, стимулирующий $\geq 6,0 \log_2$ (VNT) *;
- инактивированный коронавирус крупного рогатого скота, штамм C-197, стимулирующий $\geq 5,0 \log_2$ (НIT) **;
- инактивированный штамм *Escherichia coli* EC/17 с адгезивным антигеном F5 (K99), стимулирующий $\geq 40,0$ % ингибирования (ELISA)***.

* VNT – тест вирус-нейтрализации.

**НIT – тест ингибирования гемагглютинации.

***ELISA – ферментный иммуносорбентный анализ.

2.3. Вакцина безвредна и слабореактогенна.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

3.1. Вакцину применяют с профилактической целью для активной иммунизации стельных коров и нетелей, и создания колострального иммунитета у телят против ротавирусной, коронавирусной инфекций и колибактериоза.

Вакцинируют только здоровых животных.

3.2. Перед применением вакцину «Ротагал» доводят до температуры 15-25°C и тщательно встряхивают.

3.3. Вакцину вводят коровам и нетелям внутримышечно, однократно в дозе 3 мл (1 доза) за 12 - 3 недели до ожидаемого отела.

3.4. Все телята должны получить достаточное количество молозива в течение первых 6 часов после отела. Рекомендуется собирать молозиво/молоко первых 6-8 доек вакцинированных коров и первые две недели жизни выпаивать его телятам в количестве 2,5 – 3,5 литров в день.

3.5. Побочные действия. У вакцинированных животных в месте инъекции возможно образование припухлости диаметром 5-7 см, которая рассасывается в течение 14 дней.

В течение 24 часов после вакцинации может наблюдаться небольшое повышение температуры (на 1,2°C), которая в течение 4 дней приходит в норму.

3.6. Взаимодействия с другими препаратами. Сведений о безопасности и эффективности данной вакцины при совместном применении с другими ветеринарными препаратами не имеется.

3.7. Мясо и молоко от вакцинированных животных используют без ограничений.

4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2. При случайной инъекции вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию.

5. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1. В случае возникновения осложнений, после применения препарата, его использование прекращают. 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, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное Учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (г. Минск, ул. Красная, 19^а) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6. ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1. «Pharmagal- Bio, s.r.o.», Murgašova, 5, 94901 Nitra, Slovak Republic
для «Industrial Veterinaria, S.A. Invesa»; C/Esmeralda,19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

Инструкция подготовлена сотрудником «Industrial Veterinaria, S.A. Invesa» Белянко Ю.Л.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
14	07 2017 г. протокол № 91