

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00342-02-11
від 18.07.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Кетлмастер Голд ФП 5 ЛІ5 – вакцина комбінована проти вірусних респіраторних захворювань та лептоспірозу великої рогатої худоби

Склад

Вакцина складається з двох компонентів:

Кетлмастер ГОЛД ФП IBR-PI₃-BRSV – ліофілізований компонент;

Вірус діареї BPX-Leptospira Canicola-Grippotyphosa-Hardjo-Icterohaemorrhagiae-Pomona Bacterin – рідкий компонент.

Кетлмастер ГОЛД ФП IBR-PI₃-BRSV містить наступні компоненти:

Вірус ринотрахеїту великої рогатої худоби; штам RLB 106 $\geq 10^{6.5}$ TCID₅₀/ дозу

Вірус парагрипу великої рогатої худоби; штам RLB 103 $\geq 10^{5.6}$ TCID₅₀/ дозу

Респіраторно-синцитіальний вірус BPX; штам BRSV/375 $\geq 10^{4.2}$ TCID₅₀/ дозу

Вірус діареї BPX-Leptospira Canicola-Grippotyphosa-Hardjo-Icterohaemorrhagiae-Pomona Bacterin містить наступні компоненти:

Leptospira canicola; штам C-51 ≥ 1200 ООЩ*/ дозу

Leptospira grippotyphosa; штам MAL 1540 ≥ 1200 ООЩ*/ дозу

Leptospira hardjo; штам WHO ≥ 2400 ООЩ*/ дозу

Leptospira icterohaemorrhagiae; штам n NADL 11403 ≥ 1200 ООЩ*/ дозу

Leptospira pomona; штам T262 ≥ 1200 ООЩ*/ дозу

Вірус діареї BPX тип 1 – цитопатичний штам 5960 ≥ 5000 ВО**/ дозу

Вірус діареї BPX тип 2 – цитопатичний штам 53637 ≥ 5000 ВО**/ дозу

*ООЩ – одиниця оптичної щільності, що визначається нефелометричним методом.

**ВО – відносні одиниці, що визначаються методом ELISA після інактивації

Ад'юванти:

Quil A

Холестерол

Амфіджен

Наповнювачі:

Гентаміцин

≤ 30 мг/мл

Мертіолят

$\leq 0,01$ %

Фармацевтична форма

Ліофілізат та суспензія.

Імунобіологічні властивості

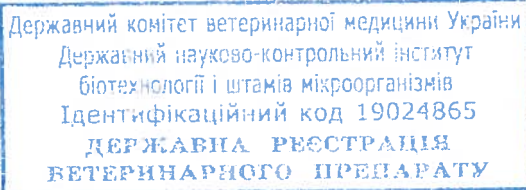
Вакцина стимулює розвиток напруженого імунітету проти герпесвірусу BPX тип 1, вірусу діареї BPX (BVD) типу 1 та 2, вірусу парагрипу, респіраторно-синцитіального вірусу BPX, а також лептоспірозу, викликаного *L.Canicola*, *L.Grippotyphosa*, *L.Hardjo*, *L.icterohaemorrhagiae*, *L.Pomona*. Імунітет розвивається за 2 тижні після вакцинації та зберігається до 12 місяців.

Вид тварин

Велика рогата худоба.

Показання до застосування

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



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00342-02-11
від 18.07.2016

Протипоказання

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

- мають персистентну інфекцію вірусом діареї ВРХ,
- 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.

Застереження при застосуванні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки. Не можна стерилізувати за допомогою хімічних сполук, тому що сліди дезінфектантів можуть інактивувати вакцину.

Не вакцинувати за 21 день до забою.

Взаємодія з іншими засобами

Не має відомостей щодо безпечності та ефективності одночасного застосування з іншими вакцинами, тому не рекомендується застосування інших вакцин протягом 14 діб до та після введення вакцини Кетлмастер Голд ФП 5 Л5.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина може вводиться вагітним та лактуючим коровам.

Спосіб застосування та дози

Рекомендується вакцинація здорових корів, включаючи тільних. Необхідно асептично розвести ліофілізовану фракцію вакцини рідким компонентом, добре збовтати та ввести 5 мл підшкірно.

Первинна вакцинація: здорові корови повинні отримати 2 дози з інтервалом 3 тижні. Для профілактики абортів, викликаних вірусом ринотрахеїту (IBR, герпесвірус ВРХ тип 1), та захворювань персистентною інфекцією телят, що викликається вірусом діареї ВРХ типу 1 та 2, необхідно ввести 1 дозу вакцини (5 мл) двічі – приблизно за 5 та 2 тижні до осіменіння. Телята можуть бути вакциновані починаючи з 3-місячного віку. Якщо телята біли про вакциновані у віці до 6 місяців, необхідно ревакцинувати їх після досягнення віку 6 місяців.

Ревакцинація: рекомендується щорічна ревакцинація однією дозою вакцини.

Побічні ефекти

Можуть спостерігатись тимчасові місцеві реакції, такі як припухання в місці введення, що зазвичай зникають протягом 7 діб.

Як і при введенні інших вакцин, може спостерігатись анафілактична реакція. Рекомендоване використання адреналіну або аналогів, а також антигістамінних препаратів з наступною підтримуючою терапією.

Період виведення (каренції)

М'ясо 21 доба.

Молоко 0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

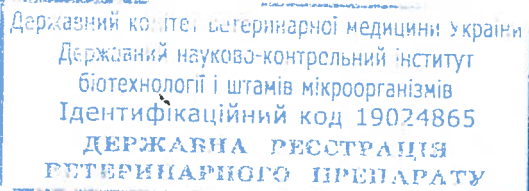
Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до місцевих вимог.

Термін придатності

18 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце при температурі від 2 °С до 7 °С. Не заморожувати!



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00342-02-11
від 18.07.2016

Упаковка

Скляні флакони 5, 10 і 25 доз з ліофілізованою фракцією та пластикові флакони 5, 10 та 25 доз з рідкою фракцією.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., Кампус Драйв 100, Флорхем Парк, Нью Джерсі 07932, США.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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 рекламаций 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.