



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению «Дилфес 4» («Dilphes 4»)

(организация-разработчик: «СЗ Ветеринария, С.А.», Ла Релва б/н – Торнейрос, 36410 Порриньо, Понтеведра, Испания/CZ Veterinaria S.A., La Relva s/n – Torneiros 36410 Porriño, Pontevedra, Spain)

Номер регистрационного удостоверения: *424-1-11.21-4855 N17B4 1-11.21/05796*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Дилфес 4» («Dilphes 4»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против пастереллеза крупного рогатого скота, овец и коз инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций для подкожного введения.

Вакцина изготовлена из бактериальных клеток *Pasteurella multocida* (серотип А, штамм NCTC 12177) и *Pasteurella multocida* (серотип 6В, штамм СЕСТ 962) - $\geq 10^4$ PD₅₀*, *Mannheimia haemolytica* (серотип А1, штамм ATCC 33365) и *Mannheimia haemolytica* (серотип А2, штамм СЕСТ 924) - $\geq 41,08$ ЕИ**, инактивированных формальдегидом, с добавлением адьюванта - гидроксида алюминия, консерванта – тиомерсала и раствора натрия хлорида в качестве наполнителя.

* PD₅₀: 50% защитная доза для мышей;

** *Титр антител у вакцинированных овец в единицах ИФА.*

3. По внешнему виду вакцина «Дилфес 4» представляет собой водную суспензию коричневатого-желтого цвета, образующую коричневатый осадок и желтоватую жидкость.

Срок годности вакцины — 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия вакцина должна быть использована немедленно.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) и 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у привитых животных к возбудителям пастереллеза через 21 день после двукратного введения вакцины, который сохраняется 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (2,0 мл) содержит инактивированные бактериальные клетки *Pasteurella multocida* (серотип А, штамм NCTC 12177) – не менее 12×10^9 КОЕ, *Pasteurella multocida* (серотип 6В, штамм СЕСТ 962) - не менее 12×10^9 КОЕ, *Mannheimia haemolytica* (серотип А1, штамм АТСС 33365) - не менее 3×10^9 КОЕ, *Mannheimia haemolytica* (серотип А2, штамм СЕСТ 924) - не менее 3×10^9 КОЕ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для специфической профилактики инфекций, вызываемых *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* у крупного рогатого скота, овец и коз.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Возможно применение во время беременности. Овцам и козам разрешено применение с 2-х месячного возраста. Крупному рогатому скоту разрешено применение без ограничения возраста.

15. Вакцину вводят подкожно, крупному рогатому скоту - в область за лопаткой, овцам и козам - в область шеи (сзади или ниже основания уха) или в паховую складку по следующей схеме:

Первично вакцину вводят двукратно, с интервалом 30 дней после первого введения:

- крупному рогатому скоту - начиная с 2-месячного возраста - по 2 мл (1 доза вакцины), старше 6 месяцев – по 5 мл (2,5 дозы);

- овцам и козам - начиная с 2-месячного возраста - по 2 мл (1 доза).

Беременным самкам вводят вторую дозу не менее чем за 4-6 недель до родов.

Ревакцинация – однократно каждые 12 месяцев:

- овцам и козам - 2 мл (1 доза);

- крупному рогатому скоту – 5 мл (2,5 дозы).

Самкам ревакцинацию выполняют перед родами.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (18°C - 22°C) и периодически взбалтывают.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70 % этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях после введения вакцины возможны аллергические реакции, у животных наблюдается снижение активности и аппетита. При их возникновении проводят соответствующее симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления пастереллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. В редких случаях у животных возможно кратковременное повышение температуры на 1,5 С°.

У овец возможна воспалительная реакция в месте введения вакцины с максимальным средним диаметром до 1,17 см, которая может длиться до 7 дней или же припухлость, с максимальным средним диаметром до 0,43 см, которая самопроизвольно исчезает через 4 дня.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации и ревакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики пастереллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, не зависимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

«СЗ Ветеринариа, С.А.», Ла Релва б/н –
Торнейрос, 36410 Порриньо, Понтеведра,
Испания/«CZ Veterinaria, S.A.», La Relva s/n –
Torneiros, 36410 Porriño, Pontevedra, Spain

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя.

Представительство Корпорации «Файбро
Анимал Хелф Корпорэйшн», 125130, Россия,
г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11,
стр. 1

Менеджер по регистрации



Ю.В. Рогова