



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ

10 МАР 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
«Куболак» («Cubolac»)

(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: 724-1-27.20-4713№ПВИ-1-27.20/05737

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Куболак» («Cubolac»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентная инактивированная.

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

Вакцина изготовлена из культуры клеток *Clostridium chauvoei*, альфа, бета и эpsilon анатоксинов *Clostridium perfringens* типов А, С, D, анатоксинов *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium sordellii*, инактивированных формальдегидом, гидроксида алюминия в качестве адьюванта, тиомерсала в качестве консерванта и воды для инъекций в качестве наполнителя.

Одна иммунизирующая доза вакцины «Куболак» (2,0 мл) содержит α -анатоксин *C. perfringens* тип А - не менее 0,3 МЕ, β -анатоксин *C. perfringens* тип С - не менее 10 МЕ, ϵ -анатоксин *C. perfringens* тип D - не менее 5 МЕ, α -анатоксин *C. septicum* - не менее 2,5 МЕ, α -анатоксин *C. novyi* тип В - не менее 3,5 МЕ, анатоксин *C. sordellii* (в количестве, обеспечивающим 100 % защиту иммунизированных животных), инактивированные бактериальные клетки *C. chauvoei* (в количестве, обеспечивающем 100 % защиту иммунизированных животных).

3. По внешнему виду вакцина «Куболак» представляет собой водную суспензию, при осаждении образующую опалесцирующую надосадочную коричневатую жидкость и осадок коричневого цвета.

Срок годности вакцины — 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия использовать немедленно.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 прививных доз) или 250 мл (125 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные 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 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

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 укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, не использованные после вскрытия, 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: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование активного/пассивного иммунитета у крупного рогатого скота и овец через 3 недели после повторного введения, сохраняющегося не менее 6 месяцев против следующих заболеваний:

C. perfringens Тип А – активная и пассивная иммунизация против геморрагического энтерита у ягнят и телят;

C. perfringens Тип В - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии ягнят;

C. perfringens Тип В и С - пассивная иммунизация против анаэробной дизентерии телят;

C. perfringens Тип С - пассивная и активная иммунизация против геморрагического энтерита и анаэробной энтеротоксемии;

C. perfringens Тип D - пассивная и активная иммунизация против инфекционной энтеротоксемии овец (болезнь «мягкой почки»);

C. septicum - активная иммунизация против злокачественного отека и браздота;

C. novyi Тип В - активная иммунизация против инфекционного некротического гепатита;

C. sordellii – пассивная и активная иммунизация против злокачественного отека и энтеротоксемии;

C. chauvoei - активная иммунизация против эмфизематозного карбункула.

У молодняка, полученного от самок, вакцинированных за 2 недели до родов, колостральный иммунитет сохраняется до 8-10 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для специфической профилактики инфекций, вызываемых *C. perfringens* (типов А, В, С и D), *C. septicum*, *C. novyi* (типа В), *C. sordellii*, *C. chauvoei* у крупного рогатого скота и овец.

12. Запрещается вакцинировать 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 для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Вакцина рекомендована для применения беременным животным для создания колострального иммунитета у молодняка, но не позднее чем за 2 недели до ожидаемых родов.

15. Вакцинации подлежат овцы и крупный рогатый скот.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики подкожно или внутримышечно:

- овцам в бесшерстный участок под локтевым суставом - 2 мл (1 доза);

- крупному рогатому скоту в заднюю треть шеи в объеме - 5 мл (2,5 дозы).

Режим вакцинации:

Первично вакцину вводят двукратно с интервалом не ранее 6 недель после первого введения.

Для создания колострального иммунитета у потомства, беременных самок вакцинируют однократно, не позднее, чем за 2 недели до ожидаемых родов.

Молодняк, полученный от вакцинированных самок, иммунизируют с 10-12-и недельного возраста, от невакцинированных - с двухнедельного.

Ревакцинация животных: однократно раз в 6 месяцев.

Перед применением флакон с вакциной встряхивают до образования гомогенной жидкости.

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.

17. Симптомов проявления болезней клостридиозной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. В редких случаях у животных возможно кратковременное повышение температуры на 1,5 °С или образование незначительного отека на месте инъекции, самопроизвольно исчезающего через 2-3 недели.

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

21. Молоко и продукты убоя от вакцинированных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации, в соответствии с действующими правилами ветеринарно-санитарной экспертизы.

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–Torreiros, 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

Глава Представительства Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн»



А. Старосельский