



СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

21 АВГ 2024

## ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению вакцины Энтероплюс

(Организация-разработчик: «Тесновак S.A»,  
Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Аргентина)

Номер регистрационного удостоверения: 032-1-17.24-5195/ПВН-1-17.24/06003

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:  
Торговое наименование - «Энтероплюс» (Enteroplus).  
Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики синдрома диареи крупного рогатого скота инактивированная.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.  
Вакцина изготовлена из инактивированных формальдегидом культур ротавируса крупного рогатого скота серотип 6 (штамм UK) и серотип 10 (штамм 169), репродуцированных в перевиваемых культуре клеток MA-104, из инактивированной бромэтиленимином культуры коронавируса крупного рогатого скота (штамм *Bovine coronavirus*) репродуцированный в перевиваемой культуре клеток MDBK, а также из инактивированных формальдегидом культур *Escherichia coli* K99, *Salmonella dublin*, *Salmonella typhimurium* и *Clostridium perfringens* тип D (ε токсин) с добавлением очищенного сапонины, гидроксида алюминия, 37% формальдегида, 15% антипенного раствора, 1% раствора красного фенола, физиологического буферного раствора.
3. По внешнему виду представляет собой опалесцирующую жидкость красного цвета. Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска. Вакцина после вскрытия флакона используется сразу и хранению не подлежит.  
Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.
4. Вакцину выпускают расфасованной по 25 доз (125 мл) и 50 доз (250 мл) в пластиковых флаконах соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевой фольгой и фиксированные пластиковыми колпачками.  
Флаконы по 125 мл (25 доз) упаковывают в термобоксы по 108 штук, флаконы по 250 мл (50 доз) - по 70 штук и инструкцией по применению в соответствующем количестве.
5. Вакцину хранят при температуре от +2°C до +8°C.
6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.
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 подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.  
Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа – иммунобиологическое лекарственное средство.

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунитета у взрослых животных с последующим формированием пассивного иммунитета у телят к возбудителям ротавирусной, коронавирусной инфекций, эшерихиоза, сальмонеллеза и клостридиоза. Формирование иммунитета у телят начинается с момента выпойки молозива и сохраняется в течении одного месяца.

В одной иммунизирующей дозе (5 мл) вакцины до инактивации содержится не менее  $10^6$  ЦПД<sub>50</sub> *Bovine coronavirus* и не менее  $10^7$  ЦПД<sub>50</sub> *Bovine rotavirus* серотип 6 и 10, а также не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Escherichia coli* K99, не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Salmonella dublin*, не менее  $5 \times 10^8$  КОЕ *Salmonella typhimurium* и не менее 2000 ЕД *Clostridium perfringens* тип D (ε токсин).

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для пассивной иммунизации телят путем вакцинации стельного поголовья в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах по сальмонеллезу, колибактериозу, анаэробной энтеротоксемии, коронавирусной и ротавирусной инфекций крупного рогатого скота.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказанием является высокая температура или недостаточное питание, инфекционные заболевания, паразитарные инфекции, стресс и снижение иммунной функции из-за грибковых и бактериальных токсинов.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: 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 и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина применяется стельным и лактирующим животным.

15. Вакцинируют коров и нетелей в последний триместр (6 – 7 месяц) стельности двукратно с интервалом 15-30 дней в дозе 5 мл путем подкожной инъекции.

Для формирования колострального иммунитета у новорожденных телят необходимо обеспечить выпойку молозива от вакцинированных матерей в первые часы жизни.

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (25°C), вскрывают и используют как можно скорее. Перед каждым наполнением шприца флакон с вакциной необходимо встряхивать.

16. Вакцина может вызвать незначительную реакцию в месте инъекции, которая проходит самостоятельно. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и нежелательных реакций, как правило, не наблюдается, но, как и любой иммунобиологический препарат, он может вызвать аллергические реакции, анафилактический шок. В этом случае следует ввести эпинефрин или аналогичные препараты.

17. Симптомов передозировки вакцины не выявлено.

18. Не применяется с другими лекарственными препаратами или вакцинами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной и/или ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование производственной производителя препарата для применения	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	Tecnovax S.A / Текновакс С.А Luis Viale № 2835, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina/ Луис Виале 2835, Автономный город Буэнос-Айрес, Аргентина.
---	---	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя	адрес организации, держателем или регистратора лекарственного препарата претензий от	ООО «Техновакс РСА» 129110, город Москва, Средняя Переяславская ул, д. 27 стр. 1, помещение 16п
---	---	---

Генеральный директор  
ООО «Гермес»



Осмоловский К.Г.