

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
11 ЯНВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины М+ПАК[®] против энзоотической пневмонии свиней, инактивированной эмульгированной.

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

1. Общие сведения

1. Торговое наименование: М+ПАК[®] (М+РАС[®]).

Международное непатентованное наименование: вакцина против энзоотической пневмонии свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры *M. hyopneumoniae* (штамм АТСС #25934), инактивированной бинарным этиленимином с добавлением адъювантов: гидроксида алюминия и легкого минерального масла; эмульгаторов: полисорбата 80 и сорбитана моноолеата; стабилизаторов: этилового спирта и глицерола; консерванта: тиомерсала и 0,85% натрия хлорида.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении вакцины допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после растворения.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (50 или 25 прививных доз) и 100 мл (100 или 50 прививных 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 вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию и воздействию прямого солнечного света, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину М+ПАК[®] отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. М+ПАК[®] – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю энзоотической пневмонии через 21 сутки после однократного или двукратного введения, который сохраняется в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина М+ПАК[®] предназначена для профилактики энзоотической пневмонии свиней, вызываемой *M.hyopneumoniae*.

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

13. Вакцинируют поросят в 7- или 21-дневном возрасте по следующей схеме:

- поросятам в возрасте 7 дней вакцину вводят в объеме 1,0 мл двукратно с повторной вакцинацией через 14-28 суток;

- поросят в 21-дневном возрасте вакцинируют однократно в объеме 2,0 мл или двукратно в объеме 1,0 мл с интервалом 2-4 недели.

Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом.

Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления энзоотической пневмонии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при однократной и/или двукратной иммунизации не выявлено.

16. Вакцину запрещено применять свиноматкам в период супоросности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы и сроков вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики

энзоотической пневмонии. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях после вакцинации у животных через 5-10 минут может наблюдаться учащенное дыхание и вялость, которые проходят в течение 4 часов. У особо чувствительных поросят возможны поствакцинальные реакции в виде субфебрильной лихорадки, угнетения, снижения аппетита, образования незначительной припухлости в месте введения вакцины (размером около 2 см), которые исчезают в течение 24 –48 часов.

19. Не допускается смешивание вакцины М+ПАК® с другими вакцинами. Не рекомендуется применять другие иммунобиологические препараты в течение 14 дней до и после иммунизации поросят вакциной М+ПАК®.

20. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной М+ПАК® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

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

«Бургвидел Биотех ГмбХ» (Им Ланген
Фельд 5 30938, Бургвидел, Германия)/
Burgwedel Biotech GmbH, Im Langen Felde 5
30938, Burgwedel, Germany

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-Фоминский
район, пос. Селятино, ул. Промышленная,
дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по
применению вакцины М+ПАК[®] против энзоотической пневмонии свиней
инактивированной эмульгированной, утвержденная Россельхознадзором
30.03.2016 г.

Номер регистрационного удостоверения: *528-1-13.14-24821/734-1-8.9/02968*