



УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. Власов

20 ИЮН 2011

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «М+ПАК®» против энзоотической пневмонии свиней  
инактивированной эмульгированной

(Организация-производитель фирма «Burgwedel Biotech GmbH»/ «Бургвидел Биотек  
ГмбХ», Германия)

### 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. hyorheumoniae* (штамм АТСС #25934), инактивированной бинарным этиленамином с добавлением в качестве адъювантов - гидроксида алюминия (0,096 см<sup>3</sup>) и легкого минерального масла (0,134 см<sup>3</sup>); эмульгаторов - полисорбата 80 (0,043 см<sup>3</sup>) и сорбитана моноолеата (0,23 см<sup>3</sup>); стабилизаторов- этилового спирта (0,02 см<sup>3</sup>) и глицерола (0,05 см<sup>3</sup>); консерванта - тиомерсала (0,001 см<sup>3</sup>) и 0,85% натрия хлорида до 1,0 см<sup>3</sup>.

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

Вакцина расфасована по 50, 100 и 200 см<sup>3</sup> в стеклянные или пластиковые флаконы, соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°С до 8°С.

Не допускается замораживание вакцины и воздействие прямого солнечного света.

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

6. 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, 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.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней против энзоотической пневмонии через 21 сутки после последнего введения, который сохраняется в течение 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики энзоотической пневмонии свиней, вызываемой *M.hyorneumoniae*.

9. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных животных, а также свиноматок в период супоросности и лактации.

10. Вакцинируют поросят в 7 и 21-суточном возрасте по схеме:

- поросятам в возрасте 7 суток вакцину вводят двукратно в объеме 1,0 мл с интервалом 14-28 суток.

- поросят в 21-суточном возрасте и старше 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.

Непосредственно перед применением вакцину подогревают до температуры 22-24<sup>0</sup>С на водяной бане. 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 мин. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомов проявления энзоотической пневмонии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при однократной и/или двукратной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы и сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энзоотической пневмонии. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. После вакцинации у животных через 5-10 минут может наблюдаться учащение дыхания 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.

15. 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.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированных свиней реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

## IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). После работы с вакциной вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель «Burgwedel Biotech GmbH» Im Langen Felde 5 30938 Burgwedel, Germany).

Инструкция по применению вакцины «М+ПАК» против энзоотической пневмонии свиней разработана фирмой ООО «Интервет» (Москва) совместно с компанией «Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды.

С утверждением настоящей инструкции отменяется инструкция по применению вакцины «М+ПАК» против энзоотической пневмонии свиней инактивированной эмульгированной, утвержденная Россельхознадзором 19.01. 2010 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».