

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

12.11.2020

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата М+ПАК®

Организация-разработчик: 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

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-13.14-2482№ПВИ-1-8.9/02968

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: М+ПАК® (М+РАС®),

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

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

В 1 мл вакцины содержится действующее вещество: инактивированный концентрат антигена *Mycoplasma hyorheumoniae* (штамм ATCC #25934) 1,47 – 4,24 RPU\* и вспомогательные вещества: легкое минеральное масло, гидроксид алюминия, полисорбат 80, сорбитан олеат, спирт этиловый, глицерол, раствор натрия хлорида 0,85% и раствор тиомерсала 10%.

\*RPU (relative potency units) – относительные единицы активности по сравнению с референтной вакциной

3. По внешнему виду вакцина представляет собой белую эмульсию. 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 транспортировки. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

5. Вакцину хранят в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флакона подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

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

## II. Биологические свойства

9. М+ПАК® – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю энзоотической пневмонии через 21 сутки после однократного или двукратного введения, который сохраняется не менее 6 месяцев. Вакцина эффективна в присутствии материнских антител.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для активной иммунизации свиней на заключительном этапе откорма с целью снижения частоты и тяжести поражений легких, вызываемых *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

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

Препарат содержит минеральное масло. При случайном введении человеку возможно появление сильной боли и припухлости. Даже при введении в незначительных количествах следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, может потребоваться срочное хирургическое вмешательство (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). При сохранении боли в течение 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться в медицинское учреждение.

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

15. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи, предпочтительно в разные стороны шеи.

Для проведения вакцинации выбирают чистую, сухую область шеи, принимая все возможные меры для предотвращения контаминации. Используют стерильные одноразовые или многоразовые шприцы и иглы. Перед применением и во время проведения вакцинации флакон с вакциной следует хорошо взбалтывать для восстановления однородности эмульсии.

Схемы вакцинации:

Двукратная схема вакцинации: начиная с 7-дневного возраста и старше двумя дозами вакцины объемом по 1 мл, с интервалом между введениями 14-28 дней.

Однократная схема вакцинации: начиная с 3-недельного возраста одной дозой вакцины объемом 2 мл.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В некоторых случаях после вакцинации у животных может наблюдаться дезориентация, учащение дыхания и повышение температуры, которые проходят в течение 1-2 дней. В очень редких случаях возможны реакции гиперчувствительности. В месте введения вакцины возможно проявление местной реакции в виде легкого отека (незначительной припухлости), в редких случаях – образование гранулемы, самопроизвольно проходящие с течением времени.

17. При передозировке вакцины возможно появление побочных явлений, описанных в пункте 16.

18. Не допускается смешивание вакцины М+ПАК® с другими иммунобиологическими препаратами. Данные по эффективности и безопасности при применении М+ПАК® в сочетании с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины перед или после введения других лекарственных средств принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

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

20. 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.

21. Мясо и продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

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, город Наро-  
Фоминск, рабочий поселок Селятино,  
ул. Промышленная, дом 81/1