

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
27 ДЕК 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Байовак® Инфлю против гриппа свиней
инактивированной

(Организация-разработчик: компания «Fatro S.p.A.», Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Italy / «Фатро С.п.А.», Виа Эмилия 285, 40064 Оццано-делл'Эмилия, Болонья, Италия)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «Байовак® Инфлю» («Bayovac® Infl»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против гриппа свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа свиней типа А – штамм Х53а (H1N1) и штамм MRC 11 (H3N2), инактивированного 0,1% раствором формалина, с добавлением в качестве адьюванта геля гидроксида алюминия и вспомогательных веществ: тиомерсала и фосфатно-солевого буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную жидкость белого цвета с небольшим осадком сорбента, образующимся при хранении на дне флакона, легко разбивающимся при взбалтывании в гомогенную взвесь.

Срок годности вакцины при соблюдении условий хранения и транспортирования – 24 месяца с даты выпуска. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 9 часов.

Запрещается применение вакцины Байовак® Инфлю по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками и полипропиленовой пломбой, защищающей от несанкционированного вскрытия. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки либо в полистироловые коробки по 6 штук и обклеены общей лентой с нанесенной маркировкой для каждой коробки индивидуально. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов 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, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 9 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

При утилизации не следует сливать неиспользованный препарат в водосточные трубы. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения других специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина Байовак® Инфлю - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю гриппа свиней через 21 день после двукратного применения продолжительностью 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики гриппа свиней в благополучных и угрожаемых по данной болезни товарных и племенных свиноводческих хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат здоровые животные: свиньи откормочного поголовья, ремонтные свинки и хряки.

Вакцинацию проводят согласно следующим схемам:

Свиньи откормочного поголовья:

вакцинируют в возрасте 3-х месяцев в объеме 2,0 мл с повторным введением через 15-30 дней.

Ремонтные свинки и хряки:

вакцинируют двукратно в объеме 2,0 мл с интервалом 15-30 дней.

Ревакцинацию проводят каждые 6 месяцев.

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно, предпочтительно в область шеи за ухом, с соблюдением правил асептики.

Перед использованием флаконы с вакциной выдерживают при комнатной температуре (15-20 °C) в течение 3-4 часов. Запрещается подогревание вакцины

на водяной бане и приборах отопления. Флакон с вакциной необходимо тщательно взбалтывать перед началом использования и во время применения.

Для вакцинации используют одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомы проявления гриппа свиней или других патологических признаков при передозировке не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

В случае возникновения аллергических реакций необходимо срочно использовать антигистаминные препараты.

16. Вакцина разрешена к применению во время супоросности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа свиней. В случае пропуска очередной дозы, необходимо произвести вакцинацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Вакцина Баойвак® Инфлю может применяться совместно с живой аттенуированной вакциной против болезни Ауески производства компании «Фатро С.п.А.». Взаимодействие с другими иммунобиологическими препаратами не установлено.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

23. При попадании вакцины на кожу рекомендуется промыть контактирующий участок водой с мылом, при попадании на слизистые оболочки – промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу (при себе иметь инструкцию и этикетку).

В случае разлива вакцины рекомендуется обработать соответствующий участок пола детергентом.

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

«FATRO S.p.A.»,
Via Emilia 285, 40064 Ozzano
dell'Emilia, Bologna (Italy)/
«Фатро С.п.А.»,
Виа Эмилия 285, 40064 Оццано-
делл'Эмилия, Болонья, (Италия).

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

АО «БАЙЕР»
107113, г. Москва,
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2;
+7 (495) 234-2000

Номер регистрационного удостоверения 380-Р-11.16-3481 N77BU-1-1P.16/04812

С утверждением (согласованием) настоящей инструкции считать утратившей силу
инструкцию по применению вакцины Байовак® Инфлю, утвержденную
Россельхознадзором 14.09.2016 года.