

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
27 ДЕК 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Байовак® Мико против энзоотической пневмонии 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® Мико (Bayovac® Mico).

Международное непатентованное наименование: вакцина против энзоотической пневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина Байовак® Мико изготовлена из культуры *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм MS5), инактивированной пероксидом мочевины, с добавлением в качестве адъювантов геля гидроксида алюминия и масла «Montanide ISA 35» и вспомогательных веществ – этилртуутьиосалицилата натрия, симетикона и фосфатно-солевого буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета.

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

Запрещается применение вакцины Байовак® Мико по истечении срока годности.

4. Вакцину Байовак® Мико выпускают расфасованной по 25 мл (25 или 12 прививных доз) и 100 мл (100 или 50 прививных доз) в полупрозрачные полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные эластомерной резиновой крышкой с алюминиевым кольцом и

полипропиленовой пломбой, защищающей от несанкционированного вскрытия. Флаконы с вакциной, расфасованной по 25 мл, упакованы в индивидуальные картонные коробки, а по 100 мл – в индивидуальные картонные коробки или в полистироловые коробки, которые объединяют по 6 штук и обклеивают общей лентой с нанесенной маркировкой для каждой коробки индивидуально. В каждую индивидуальную коробку с вакциной 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 24 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Байовак[®] Мико – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю энзоотической пневмонии (*Mycoplasma hyopneumoniae*) через 4 недели после однократного и через 2 недели после двукратного применения, который сохраняется в течение всего откормочного периода.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики энзоотической пневмонии свиней, вызываемой *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

13. Вакцинируют поросят в 6-7 дневном возрасте и поросят-отъемышей в возрасте 5 недель двукратно с интервалом 2-4 недели в объеме 1,0 мл, поросят в возрасте 5-8 недель однократно в объеме 2,0 мл. Вакцину вводят внутримышечно в среднюю треть шеи.

Перед использованием вакцина должна быть доведена до комнатной температуры.

Перед началом и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут, или используют другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации свиней. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Место введения вакцины обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления энзоотической пневмонии или других симптомов и повреждений при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

В случае возникновения аллергических реакций необходимо срочно использовать антигистаминные препараты.

16. Не рекомендуется применять вакцину свиноматкам в период супоросности и лактации.

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

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

19. Взаимодействие с другими иммунобиологическими лекарственными 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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется их 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).

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 580-1-1.14-3388N/7BU-1-1.14/04P26

С утверждением (согласованием) настоящей инструкции считать утратившей силу инструкцию по применению вакцины Байовак® Мико, утвержденную Россельхознадзором 08.09.2016 года.