

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
11 ЯНВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Байовак® Парвери против парвовирусной инфекции и рожи 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® Парвери (Bayovac® Parvery).

Международное непатентованное наименование: вакцина против парвовирусной инфекции и рожи свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из выращенной на культуре клеток РК 15 культуры парвовируса свиней (*штамм FCV117*), инактивированного β -пропиолактоном, и культуры бактерий *Erysipelothrix rhusiopathiae* (*серотип 2, штамм F35*), инактивированных формалином, с добавлением в качестве адъювантов геля гидроксида алюминия и масла «Montanide ISA 35» и вспомогательных веществ – этилртутьтиосалицилата натрия (тиомерсала) и фосфатно-солевого буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию бело-серого цвета.

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® Парвери по истечении срока годности.

4. Вакцину Байовак® Парвери выпускают расфасованной по 20 мл (10 прививных доз) и 100 мл (50 прививных доз) в прозрачные стеклянные или полупрозрачные полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены эластомерной резиновой крышкой с алюминиевым кольцом и полипропиленовой пломбой, защищающей от несанкционированного вскрытия. Флаконы с вакциной, расфасованной по 20 мл, упакованы в индивидуальные картонные коробки, а по 100 мл – в индивидуальные картонные коробки или полистироловые коробки, которые объединяют по 6 штук и обклеивают общей лентой с нанесённой 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 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 и выбрасывать упаковку вместе с бытовыми отходами. Соблюдения других специальных мер предосторожности при утилизации обеззараженной вакцины не требуется.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Байовак® Парвери – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование активного иммунного ответа у свиней к возбудителю парвовирусной инфекции через 25 дней и возбудителю рожи свиней через 21 день после введения продолжительностью не менее 4 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится 1024 АЕ (агглютинирующих единиц) парвовируса и 50 МЕ (международных единиц) бактерий *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики парвовирусной инфекции и рожи свиней.

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

13. Вакцинации подлежат свиноматки и ремонтные свинки.

Вакцину вводят внутримышечно в область верхней трети шеи за ухом в дозе 2 мл на каждое животное.

Предлагается следующая схема вакцинации:

Ремонтные свинки:

первая вакцинация в возрасте 5-6 месяцев, повторная вакцинация через 4-6 недель после первой, но не позднее, чем за 10 дней до осеменения.

Свиноматки, ранее не вакцинированные против парвовирусной инфекции и рожи свиней:

Вакцину вводят двукратно с интервалом не менее 4 недель. Повторная вакцинация должна быть проведена не позднее, чем за 10 дней до осеменения.

Свиноматки, ранее вакцинированные против парвовирусной инфекции и рожи свиней:

Однократная вакцинация не позднее, чем за 10 дней до осеменения.

Перед использованием вакцина должна быть доведена до комнатной температуры. Флакон с вакциной необходимо взбалтывать перед началом использования и во время применения до образования однородной эмульсии.

14. Симптомов проявления парвовирусной инфекции и рожи свиней или других патологических признаков при введении двукратной дозы вакцины не установлено.

15. Особенностей поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено. В случае возникновения аллергических реакций необходимо срочно использовать антигистаминные препараты.

16. Не рекомендуется применять вакцину во время супоросности. Нет противопоказаний к использованию вакцины во время лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики парвовирусной инфекции и рожи свиней.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В отдельных случаях может наблюдаться временное повышение температуры тела или очаги воспаления гранулематозно-интерстициального характера в месте инъекции, не влияя на состояние здоровья животного.

19. 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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.). Индивидуальных средств защиты (очки закрытого типа, респираторы) не требуется. 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.

В случае разлива вакцины не требуется предпринимать специальных мер для обеззараживания соответствующего участка пола или почвы, поскольку вакцина является инактивированной и не несет опасности заражения.

При случайном введении препарата человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

При случайном проглатывании вакцины следует прополоскать рот водой и не инициировать рвоту, чтобы не допустить вдыхания вакцины в глубокие дыхательные пути. Рекомендуется обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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-3.14-3408 ЛПВИ-1-3.14/04213

С утверждением (согласованием) настоящей инструкции считать утратившей
силу инструкцию по применению вакцины Байовак® Парвери, утвержденную
Россельхознадзором 22.09.2016 года.