

Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00399-02-11
від 30.12.2011

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

M+ПАК™, M+РАС™ – вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини (1 см³) містить:

Активні діючі компоненти:

Mycoplasma hyopneumoniae інактивована, штам ATCC #25934 ≥ 1,47 RPU (*);

* міжнародних одиниць у порівнянні з референс-вакциною.

Допоміжні речовини:

олія мінеральна 0,134 см³;

алюмінію гідроксиду 1,0 мг;

тіомерсал 0,10 мг;

наповнювач до 1,0 см³;

інактивант – брометиленімін.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина забезпечує формування активного імунітету проти *Mycoplasma hyopneumoniae*, і знижує інтенсивність та частоту ураження легень при ензоотичній пневмонії у свиней на відгодівлі. Імунітет формується через 21 день після другого введення вакцини за двократною вакцинацією в дозі 1 см³, або після однократного введення 2 см³. Тривалість імунітету – не менше 6 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Застосовується для активної імунізації свиней на відгодівлі проти *Mycoplasma hyopneumoniae*, і знижує інтенсивність та частоту ураження легень при ензоотичній пневмонії у свиней.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

5.4. Побічна дія

Зрідка спостерігається незначне збільшення частоти дихання протягом 5-10 хвилин після першого введення. Також можливе підвищення температури тіла в межах одного градуса, яке поступово зникає протягом 24-72 год. Після другого введення подібних реакцій не спостерігається.

Місцеві реакції обмежуються локальним набряком (не більше 2 см в діаметрі), які зникають спонтанно протягом 24-48 год після ін'єкції.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових свиней.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати під час вагітності і лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

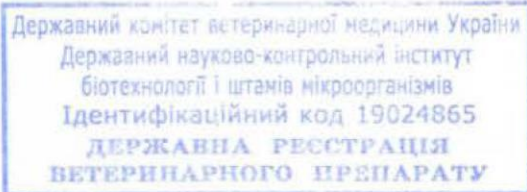
Вакцина вводиться внутрішньом'язово. Оптимальним місцем введення є ділянка шиї за вухом.

Програма вакцинації

1. *Схема однократної вакцинації*: вакцинують свиней з 3-тижневого віку у дозі 2 см³.

2. *Схема двократної вакцинації*: вакцинують поросят з 7-денного віку двократно з інтервалом 14-28 днів у дозі 1 см³.

Перед відбором вакцини в шприц флакон добре струшують. Наявність материнських антитіл не впливає на ефективність вакцинації.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00399-02-11
від 30.12.2011

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Можливе короточасне незначне підвищення температури тіла тварини в межах 1 °С. Місцеві реакції обмежуються локальним набряком (не більше 2 см в діаметрі), які зникають спонтанно протягом 24-48 год після ін'єкції.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Оскільки препарат містить мінеральну олію, випадкове введення вакцини людині призводить до виразної місцевої запальної реакції. При введенні вакцини людині негайно звернутись до лікаря, передавши йому упаковку препарату або листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Розкритий флакон використати впродовж 8-и годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони на 50, 100 та 200 мл закриті галогенбутиловою гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком. Вторинне пакування – картонні коробки на 1, 2, 5 і 10 флаконів.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Бургведель Байотек ГмбХ, Ім Ланген Фельде 5, Д-30938, Бургведель, Німеччина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.