

СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
28 октября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против пастереллеза жвачных животных
инактивированной эмульгированной «Пульмовак»

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика", Ставропольский край 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Пульмовак»
Международное непатентованное наименование: Вакцина против пастереллеза жвачных животных инактивированная эмульгированная.
2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированных бактериальных клеток пастерелл *Pasteurella multocida* (штамм № 796), серогруппы В, *Pasteurella multocida* (штамм № 1231), серогруппы А, *Pasteurella multocida* (штамм № Т-80), серогруппы D и *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (штамм № Н 42) серотипа А:1.
В 1 см³ вакцины содержится инактивированных микробных клеток пастерелл *Pasteurella multocida* серогруппы В, *Pasteurella multocida* серогруппы А, *Pasteurella multocida* серогруппы D и *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* серотипа А:1 – не менее 3x 10⁹ КОЕ каждого, с добавлением в качестве консерванта формальдегида (0,3%) и масляного адьюванта Монтанид ISA 70 (SEPPIC) в соотношении 51:49.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.
Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину после вскрытия флакона использовать в течение 6 часов.
4. Вакцина расфасована по 50 см³ (16 доз для крс или доз 25 доз для овец), 100 см³ (33 дозы для крс или доз 50 доз для овец), 200 см³ (66 доз для крс или доз 100 доз для овец) в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с разделительными перегородками. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.
5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°С до 8°С.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 6 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.
10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у крупного рогатого скота и овец против пастереллеза через 2 недели после вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для специфической профилактики пастереллезов овец и крупного рогатого скота в угрожаемых и неблагополучных по пастереллезу хозяйствах.
12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.
13. Вакцинации подлежат крупный рогатый скот и овцы в возрасте старше 3 месяцев.

- Вакцину вводят внутримышечно однократно:
крупному рогатому скоту – 3,0 см³ (1 доза) в верхнюю треть шеи;
овцам – 2 см³ (1 доза) с внутренней стороны бедра.
Ревакцинируют животных через 12 месяцев однократно. Перед применением флакон с вакциной подогревают на водяной бане до 36-37°С и тщательно встряхивают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики.
14. Симптомов проявления болезней пастереллезной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.
 15. Особенности действия вакцины при первом приеме или при ее отмене отсутствуют.
 16. Особенности применения вакцины для стельных животных и животных в период лактации и так же их потомства отсутствуют.
 17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики пастереллеза. 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. У отдельных животных в месте введения вакцины может образоваться припухлость, самостоятельно исчезающая в течение месяца. Допускается повышение температуры тела вакцинированных животных на 0,5-1°С в течение первых суток.
 19. Запрещается применение вакцины одновременно или в течение 1 месяца до и после применения антибактериальных препаратов, гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов.
 20. Продукты убоя вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.
22. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.
23. При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5%-ным раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса произ-водственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:
ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция по применению вакцины разработана ФКП «Ставропольская биофабрика»
(адрес:355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)

Номер регистрационного удостоверения 05-1-14.16-3449 №ПВР-1-14.16/03304