

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____ Н.А. Власов

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Парвовакс
против парвовируса свиней инактивированная эмульгированная
(Организация-производитель: компания «Мериал» / «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Парвовакс (Parvovax).

Международное непатентованное наименование – Вакцина против парвовируса свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости линии клеток ST, инфицированных парвовирусом свиней Porcine Parvovirus (штамм K22), и инактивированного этиленгликолем, с добавлением тиомерсала – 0,2 мг/мл, бензилового спирта - 10,56 мг, и масляного адьюванта до 2 мл (жидкий парафин - 480 мг, эфир жирных спиртов и полиолов – 58 мг, полиоксиэтилен жирные кислоты – 45 мг, триэтаноламин -0,34 г).

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную суспензию молочно-белого цвета.

Вакцина расфасована по 10 (5 доз) и 50 (25 доз) см³, в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую вторичную упаковку).

Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней против парвовируса через 14-21 суток после введения продолжительностью 6 месяцев после двукратного применения.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится инактивированного парвовируса свиней не менее 2 HAI.U (HAI.U – количество возбудителя, необходимое для образования антител в титрах РТГА не менее 10^6 у морских свинок),

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики парвовируса свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат основные и ремонтные свиноматки, хряки-производители. Вакцину вводят внутримышечно в области шеи за ухом, в дозе 2 см³, по следующей схеме:

- вакцинацию молодых свиноматок и хряков, не имеющих колостральных антител против парвовируса свиней, проводят однократно, не позднее, чем за 2 недели до случки;

- вакцинацию молодых свиноматок и хряков, имеющих колостральные антитела против парвовируса свиней, проводят двукратно, с интервалом 15-21 сутки, повторно вакцину вводят не позднее, чем за 10 суток до случки;

- вакцинацию и ревакцинацию основных свиноматок проводят однократно в подсосный период, не позднее дня отъема поросят;

Первую ревакцинацию хряков-производителей проводят однократно через 6 месяцев. В дальнейшем ревакцинацию свиноматок и хряков-производителей проводят 1 раз в 2 года.

Не рекомендуется использовать хряков-производителей для воспроизводства в течение 3 недель после вакцинации.

Вакцину перед применением выдерживают в течении 3 часов при комнатной температуре (15-25°C) и взбалтывают. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Для иммунизации каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

11. Симптомов проявления парвовируса свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях вакцины не установлено.

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

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных в месте инъекции возможно образование припухлости диаметром до 3 см, самопроизвольно исчезающей в течении 7 суток.

15. Данные о возможности одновременного использования вакцины Парвовакс с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют. Запрещается применять вакцину одновременно с другими ветеринарными препаратами.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: компания «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France.

Адрес места производства "Merial", Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, France.

Инструкция по применению вакцины Парвовакс разработана компанией «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France совместно с Московским Представительством компании «Мериал С.А.С.», Москва

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины Парвовакс, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 12 мая 2009 г.

Рекомендована к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Специалист по регистрации
и сертификации
Московского Представительства
Компании "Мериал."

Н.А. Листкова