



Форма

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 003225

Номер регистрационного удостоверения: _____

408-1-9.15-2806.№ПВИ-1-4.0/03180

Дата государственной регистрации « 09 » октября 20 15 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата: "АО КОМИФАРМ" 1236-6, Чхонкван-донг, Сихын-си,
Кьёнггидо, Южная Корея

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:
"АО КОМИФАРМ" 1236-6, Чхонкван-донг, Сихын-си, Кьёнггидо, Южная Корея

Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против
респираторных болезней свиней поливалентная инактивированная РЕС-ВАК

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата: Вакцина против респираторных
болезней свиней поливалентная инактивированная

Лекарственная форма: эмульсия для инъекций

Дозировка: 50 см³ (25 доз)

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



Н.А. Власов
(Ф.И.О.)



СОГЛАСОВАНО

Заместитель руководителя

Россельхознадзора **Н.А.ВЛАСОВ**

09.10.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против респираторных болезней свиней поливалентной инактивированной PEC-BAK

(Организация-разработчик: "АО КОМИФАРМ", 1236-6, Чхонкван-донг, Сихын-си, Кёнги-до, Южная Корея / «Komipharm International Co. Ltd», 1236-6, Chongwang-dong, Shihung-shi, Kyonggi-do, Korea)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: PEC-BAK (RES-VAC).

Международное непатентованное наименование: вакцина против респираторных заболеваний свиней поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных бактериальных клеток бордетелл *Bordetella bronchiseptica* (штамм G-BA-413000-01583), пастерелл *Pasteurella multocida* тип A (штамм G-BA-413000-01548) и *Pasteurella multocida* тип D (штамм G-BA-413000-01549), актинобацилл *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотип 2 (штамм G-BA-413000-01550) и серотип 5 (штамм G-BA-413000-01551), гемофилл *Haemophilus parasuis* серотип 4 (штамм G-BA-413000-01570) и серотип 5 (штамм G-BA-413000-01571) и микоплазм *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм G-BA-413000-01595), а также дермoneкротического токсина (cdNT) *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* тип D; белка клеточных стенок (OMP) - *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипа 2 - инактивированных формалином (в концентрации 0,3 %), с добавлением в качестве адъювантов: - ISA 25 (3 %); гидрата окиси алюминия 25 мг и красителя фенола красного - 40 мкг.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию светло-серого цвета с розовым оттенком, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - прозрачная жидкость и нижний - осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

Срок годности - 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия флакона - не более 2 часов.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 50 см³ (25 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в пенополистироловые контейнеры по 10 флаконов. В каждый контейнер с вакциной вложена инструкция по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2° С до 5° С.

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

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, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина относится к иммунобиологическим препаратам.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям респираторных болезней свиней (атрофического ринита, пастереллеза, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезного полисерозита и микоплазмоза (возбудитель *Mycoplasma hyopneumoniae*), через 14-21 день после двукратного применения, продолжительностью 6 месяцев.

10. Одна иммунизирующая доза вакцины (2 см³) содержит: инаktivированные микробные клетки штаммов бордетелл *Bordetella bronchioseptica*; пастерелл *Pasteurella multocida* тип А и D - не менее $1,5 \times 10^{10}$ КОЕ каждого; актинобацилл *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипов 2 и 5 - не менее $1,0 \times 10^{10}$ КОЕ каждого; гемофилл *Haemophilus parasuis*, серотипов 4 и 5 - не менее 4×10^9 КОЕ каждого и микоплазм *Mycoplasma hyopneumoniae* - не менее 2×10^8 КОЕ, а также дермoneкротический токсин (сDNT) токсигенных штаммов *Bordetella bronchioseptica* и *Pasteurella multocida* тип D - не менее 500 мкг каждого; белок клеточных стенок (OMP) токсигенных штаммов *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипов 2 и 5 - не менее 10 мкг каждого.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционных респираторных болезней свиней (атрофического ринита, пастереллеза, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезного полисерозита и микоплазмоза (возбудитель *Mycoplasma hyopneumoniae*)).

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

13. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки и поросята.

Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом. Вакцину применяют двукратно, по следующей схеме: супоросным свиноматкам первая вакцинация за 4-5 и вторая - 2-3 недели до опороса в дозе - 2,0 см³ (1 доза). Поросятам, родившимся от иммунизированных свиноматок, первую вакцинацию проводят после отъема, а полученным от не вакцинированных свиноматок, иммунизируют с 3-4 недельного возраста, повторную вакцинацию проводят через 2-3 недели в дозе - 1,5 см³ (0,75 дозы).

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место введения вакцины дезинфицируют 70% этиловым спиртом.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при температуре от 15° С до 25° С. До начала и во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают для поддержания однородности эмульсии.

14. Симптомов проявления респираторных заболеваний свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не выявлено.

16. Допускается применение вакцины супоросным свиноматкам не позже 14 дней до опороса и поросятам с 3-4 недельного возраста.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики респираторных заболеваний. 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 после введения вакцины возможна поствакцинальная реакция в виде признаков угнетения, вялости, потери аппетита и рвоты проходящие в течение 24 часов после вакцинации.

19. Запрещается введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины РЕС-ВАК.

20. Продукты убоя 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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку необходимо место инъекции обработать любым антисептиком (5 % раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

С утверждением настоящей инструкции отменяется действие инструкции по применению вакцины против респираторных болезней свиней поливалентной инактивированной РЕС-ВАК, утвержденной заместителем Руководителя Россельхознадзора 08 июля 2010 г.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	"АО КОМИФАРМ", 1236-6, Чхонкван-донг, Сихын-си, Кьёнги-до, Южная Корея / «Komipharm International Co. Ltd», 1236-6, Chongwang-dong, Shihung-shi, Kyonggi-do, Korea)
--	---

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	"АО КОМИФАРМ", 1236-6, Чхонкван-донг, Сихын-си, Кьёнги-до, Южная Корея / «Komipharm International Co. Ltd», 1236-6, Chongwang-dong, Shihung-shi, Kyonggi-do, Korea)
---	---

Номер регистрационного удостоверения 408-1-9.15-2806 № ПВИ-1-4.0/03180