



ОАО «СТАВРОПОЛЬСКАЯ БИОФАРМА»

355019, г. Ставрополь,

ул. Биологическая

«ПУЛЬМОВАК»

ВАКЦИНА ПРОТИВ ПАСТЕРЕЛЛЕЗА ЖВАЧНЫХ ЖИВОТНЫХ
ИНАКТИВИРОВАННАЯ ЭМУЛЬГИРОВАННАЯ

С/З 00001-014-2016

Номер РУ 05-1-14.16-3442НПР-1-14.16-0104

В 1 см³ вакцины содержится
инaktivированных микробных клеток
пастереллы Pasteurella multocida
серогруппы В, Pasteurella multocida
серогруппы А, Pasteurella multocida
серогруппы D и Mannheimia (Pasteurella)
pastoris серотипа А:1 - не менее
3х10¹¹ КОЕ/см³ вакцины, с добавлением в
качестве консерванта формальдегида
(0,3%) и масляного адьюванта

Эмульсия
Ставрополь
Действительна
в течение
года
Объем
Серия
Дата выпуска
Годной до

Хранить в прохладном месте
при температуре от 2 до 8 °С.
Срок годности
3 года

СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

09.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против пастереллёза жвачных животных
инактивированной эмульгированной
«Пульмовак»

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

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: «Пульмовак».

Международное непатентованное наименование: вакцина против пастереллёза 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 не менее 3×10^9 инактивированных микробных клеток каждого штамма 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, 100 см³, 200 см³ в стеклянные или пластиковые (полипропиленовые) флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Вид животного	Кол-во доз во флаконе		
	50 см ³	100 см ³	200 см ³
Крупный рогатый скот	16	33	66
Овцы	25	50	100

Флаконы с вакциной в расфасовке 50 см³ по 10-50 штук упакованы в картонные или полистироловые коробки с наличием гнёзд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Допускается индивидуальная упаковка флаконов в расфасовке 50, 100 и 200 см³ в коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

Коробки с вакциной в расфасовке 50 см³ и флаконы с вакциной в расфасовке 100 см³, 200 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона или другие, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик с вакциной в расфасовке 100 см³, 200 см³ вкладывают 3-5 экземпляров инструкции по ветеринарному применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортировка при температуре до 25°C в течение 15 суток.

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. Вакцину отпускают 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. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

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

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

14 Особенности применения вакцины для стельных животных и животных в период лактации и так же их потомства отсутствуют.

15. 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 – 2,0 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°C и тщательно встряхивают. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

16. 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°C в течение первых суток.

17. Симптомов проявления болезней пастереллезной этиологии или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается применение вакцины одновременно или в течение 1 месяца до и после применения антибактериальных препаратов, гипериммунных сывороток или иммунодепрессантов.

19. Особенности действия вакцины при первом приеме или при ее отмене отсутствуют.

20. 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.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Российская Федерация, Ставропольский край, 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, Российская Федерация, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.
---	--