



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 см<sup>3</sup>) 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 см<sup>3</sup>;

алюмінію гідроксиду 1,0 мг;

тіомерсал 0,10 мг;

наповнювач до 1,0 см<sup>3</sup>;

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 см<sup>3</sup>, або після однократного введення 2 см<sup>3</sup>. 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 см<sup>3</sup>.

2. *Схема двократної вакцинації*: вакцинують поросят з 7-денного віку двократно з інтервалом 14-28 днів у дозі 1 см<sup>3</sup>.

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



#### **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 Боксмеер, 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.