

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель-Руководителя
Россельхознадзор



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

27 ЯНВ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины КОГЛАПИКС® против актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированной

(Организация-разработчик: компания «Ceva Sante Animale», Франция).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: КОГЛАПИКС® (COGLAPIX®).

Международное непатентованное наименование: вакцина против актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур штаммов *Actinobacillus pleuropneumoniae* NT3, PO, U3, B4, SZ-II, анатоксинов Арх I, II, III, инактивированных формальдегидом (не более 0,05%), с добавлением в качестве адьюванта гелигидроксида алюминия (0,6-0,8%), тиомерсала (не более 0,01%) в качестве консерванта и изотонического раствора хлорида натрия 0,85% (до 2,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию для инъекций серовато-белого цвета. При длительном хранении допускается расслоение с образованием осадка, который при встряхивании образует равномерную взвесь.

Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 200 мл (100 доз), 250 мл (125 доз) и 500 мл (250 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

Срок годности вакцины - 24 месяца 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 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 8 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней, защищающего от действия токсинов Арх I, II, III, вырабатываемых всеми известными серотипами *Actinobacillus pleuropneumoniae*, через 14-21 сутки после двукратного применения продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (2,0 мл) вакцины содержится не менее 20×10^9 инактивированных клеток *Actinobacillus pleuropneumoniae*, штаммов NT3, PO, U3, B4, SZ-II, и анатоксины Арх I, II, III.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней в хозяйствах, неблагополучных по данной болезни.

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

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые свиньи, начиная с 7-недельного возраста.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 2-3 часов при температуре 15°C - 25°C .

Вакцину вводят животным внутримышечно в область шеи двукратно с интервалом 2-3 недели в объеме 2 мл с соблюдением правил асептики.

11. Симптомов проявления актинобациллезной плевропневмонии и других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

13. Следует избегать нарушений рекомендуемой схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики животных против актинобациллезной плевропневмонии 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 возможно образование незначительно отека на месте инъекции, самопроизвольно исчезающего через 2-3 недели.

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и/(или) кормами не установлено.

16. Продукты убоя 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 препаратами ветеринарного назначения.

18. 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.

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

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

20. Организация-производитель: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджи-калз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Адрес места производства: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Инструкция по применению вакцины «КОГЛАПИКС» против актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированной разработана ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции отменяется инструкция по применению вакцины «КОГЛАПИКС®», утвержденная Россельхознадзором 28 февраля 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: