



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Ингельвак МикоФЛЕКС®

(Организация-разработчик: «Берингер Ингельхайм Ветмедица ГмбХ»,
Бингер Штрассе 173, D-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / «Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH», Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 876-3-415-2752 N/ПВЧ-5.0/03199

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ингельвак МикоФЛЕКС® (Ingelvac MycoFLEX®).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против микоплазменной инфекции свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: супензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм J), инактивированной формальдегидом, с добавлением вспомогательного компонента, карбомера, в количестве 1 мг в изотоническом растворе хлорида натрия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой равномерную, слегка опалесцирующую супензию от розового до коричневого цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (50 прививочных доз) и 100 мл (100 прививочных доз) в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищённом от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

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

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Ингельвак МикоФЛЕКС® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Ингельвак МикоФЛЕКС® - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к *Mycoplasma hyopneumoniae* через 14 дней после однократного применения продолжительностью не менее 26 недель.

Каждая доза вакцины содержит от 1 до 4,61 RU (относительных единиц) специфического микоплазменного антигена.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики энзоотической пневмонии свиней, вызываемой *Mycoplasma hyopneumoniae*, в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни репродукторных и товарных свиноводческих хозяйствах.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Животные в период лактации и супоросные свиноматки не вакцинируются.

15. Вакцинации подлежат животные, начиная с 21-дневного возраста до начала первого репродуктивного цикла. Вакцину вводят однократно внутримышечно в область шеи за ухом в объеме 1,0 мл с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

Вакцину непосредственно перед введением животным тщательно встряхивают.

Вакцина Ингельвак МикоФЛЕКС® может быть одновременно использована с вакциной против цирковирусной инфекции Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® компании «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.». Вакцины смешивают в равных объемах непосредственно перед началом иммунизации. Смесь вакцин в дозе 2,0 мл (по 1,0 мл каждой вакцины) вводят животным, начиная с 3-недельного возраста.

Смешивание вакцин проводят следующим образом:

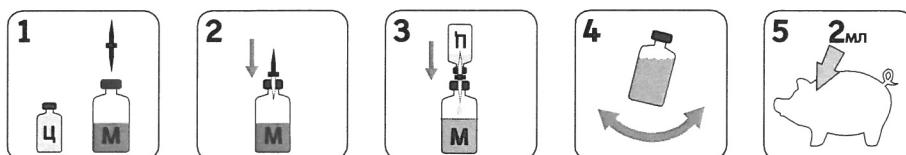
- устройство в виде иглы вводят во флакон со свободным объемом вакцины Ингельвак МикоФЛЕКС® (см. рисунок);

- противоположной частью иглы прокалывают пробку флакона Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® для обеспечения переноса его содержимого;

- после завершения переливания вакцины аккуратно перемешивают.

Смесь вакцин после перемешивания в дозе 2,0 мл вводят животным однократно внутримышечно в область шеи за ухом с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики (см. рисунок).

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Поверхность кожи на месте введения дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом. При вакцинации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.



16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После иммунизации у отдельных животных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела (на 0,5°C -1,0°C), которое проходит в течение 24 часов без медикаментозного вмешательства. У особо чувствительных поросят может наблюдаться анафилактическая реакция. В этом случае рекомендуется симптоматическое лечение животных препаратами адреналина.

17. Симптомов проявления энзоотической пневмонии свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины Ингельвак МикоФЛЕКС® одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцины против цирковирусной инфекции Ингельвак ЦиркоФЛЕКС® компании «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.». Вакцины могут быть смешаны в соответствующих дозах для применения животным при непосредственном введении. Другие иммунобиологические препаратами могут применяться только через 7 суток после применения Ингельвак МикоФЛЕКС®.

19. Особеностей постvakцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энзоотической пневмонии. Вакцина применяется однократно.

21. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.», 2621 Норт Белт Хайвей, Сент Джозеф, Миссури, США 64506 / «Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.», 2621 North Belt Highway, Saint Joseph, Missouri, U.S.A. 64506

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А,
стр.3

Инструкция по применению вакцины Ингельвак МикоФЛЕКС® разработана департаментом ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Ингельвак МикоФЛЕКС®, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 18.08.2015 года.