

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

31.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины ПОЛИВАК-ТМ
(организация-разработчик – ООО «Ветбioxим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Вакцина ПОЛИВАК-ТМ

Международное непатентованное наименование – Вакцина против дерматомикозов животных

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина). Вакцина ПОЛИВАК-ТМ изготовлена из инактивированных формалином производственных штаммов грибов рода *Trichophyton* (*Tr. mentagrophytes*, *Tr. equinum*, *Tr. verrucosum*, *Tr.sarkisovii*) и рода *Microsporum* (*M.canis*, *M. gypseum*, *M. canis var. obesum*, *M. canis var. distortum*).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную взвесь желтовато-коричневого цвета с тонким осадком на дне, легко разбивающимся при взбалтывании. Срок годности вакцины - 18 мес с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в день вскрытия флакона (ампулы).

4. Вакцина расфасована во флаконы (ампулы) вместимостью 3,0 мл. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы герметично запаяны. В каждом флаконе (ампуле) содержится 1 коммерческая доза вакцины (0,5 мл – для лошадей, 0,6 мл – для собак, 1,0 мл – для кошек). Флаконы (ампулы) упакованы по 10 шт. в картонные (пластиковые) коробки или блистеры. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 10°C.

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

7. Флаконы (ампулы) с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей или не разбивающимся при взбалтывании осадком, также вакцина, не использованная в день вскрытия флакона (ампулы), подлежат выбраковке и обезвреживанию путем кипячения в течение 15 мин с последующей утилизацией. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к дерматомикозам через 20-30 суток после второго введения вакцины. Продолжительность иммунитета не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (1мл) содержится не менее 20 млн. микроконидий штаммов грибов рода *Trichophyton* (*Tr. mentagrophytes*, *Tr. equinum*, *Tr. verrucosum*, *Tr.sarkisovii*) и рода *Microsporum* (*M.canis*, *M. gypseum*, *M. canis var. obesum*, *M. canis var. distortum*).

Вакцина безвредна и ареактогенна, обладает терапевтическими свойствами, которые выражаются в ускорении процесса выздоровления и восстановлении шерстного (или кожного) покрова у больных дерматомикозом животных.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики и терапии дерматомикозов собак, кошек и лошадей.

12. Вакцинации не подлежат клинически больные и подозрительные по заболеваниям другой этиологии животные, а также животные с повышенной температурой тела, ослабленные и истощенные.

13. Перед применением в холодное время года вакцину подогревают до температуры (36-38)°С, тщательно взбалтывают до образования однородной гомогенной взвеси, набирают в шприц, не допуская образования пузырьков воздуха.

Вакцину вводят внутримышечно в область бедра, лошадям в среднюю треть шеи двукратно с интервалом между введениями 10-14 суток.

Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу.

С профилактической и лечебной целью вакцину применяют в следующих дозах:

Животные	Возраст животных	Доза (мл)	
		Профилактическая	Лечебная
Собаки	1-10 мес. старше 10 мес.	0,3 0,3	0,5 0,6

Животные	Возраст животных	Доза (мл)	
		Профилактическая	Лечебная
Кошки	1-5 мес. старше 5 мес.	1,0 1,5	1,5 2,0

Животные	Возраст животных	Доза (мл)	
		Профилактическая	Лечебная
Лошади	3-12 мес. старше 12 мес.	0,5 0,5	0,5 0,5

При применении вакцины с терапевтической целью используют двух и трехкратное введение вакцины с интервалом 10-14 суток. Для ускорения отторжения дерматомикозных корочек пораженные участки рекомендуется обрабатывать размягчающими средствами – рыбьим жиром, ланолином, вазелином и другими минеральными или растительными маслами, используемыми в медицине и ветеринарии.

14. Симптомов дерматомикозов или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особеностей постvakцинальной реакции при первичной, повторной вакцинации и ревакцинации не установлено.

16. Вакцинации не подлежат животные в последний месяц беременности и в первую неделю после родов, а также новорожденные в возрасте до 1-го (собаки, кошки) и до 3-х (лошади) месяцев (см. таблицу).

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики дерматомикозов.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных особей отмечается небольшой отек и воспаление на месте введения вакцины, который самопроизвольно исчезает без лечебного вмешательства спустя 3-4 суток.

При вакцинации животных, находящихся в инкубационном периоде заболевания, вакцинация ускоряет проявление клинической картины дерматомикоза с возникновением множественных поверхностных очагов. Животным, проявившим клинические признаки заболевания, необходимо вводить терапевтическую дозу вакцины. Интервал между введениями вакцины 10-14 суток.

Учитывая, что введение вакцины животным, находящимся в инкубационном периоде болезни, ускоряет клиническое проявление дерматомикозов, необходимо в неблагополучных по дерматомикозам питомниках и других предприятиях проводить поголовную вакцинацию в терапевтических дозах. У животных, имеющих нарушение обмена веществ и пораженных эктопаразитами, эффективность применения вакцины снижается.

19. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и фармакологическими лекарственными средствами.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины ПОЛИВАК-ТМ не устанавливаются.

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 (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины ПОЛИВАК-ТМ: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины ПОЛИВАК-ТМ, утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения 77-1-512-2946 НПВР-1-2.1/00766