

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против респираторных болезней свиней поливалентной инактивированной Донобан-10

(Организация-разработчик: «КБНП, ИНК.», 235-9, Чусаро, Синам, Есан, Чангнам, Республика Корея/ «KBNP, INC», 235-9, Chusaro, Sinam, Yesan, Chungnam, Republic of Korea)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Донобан-10 («Donoban-10»).

Международное непатентованное наименование: вакцина против респираторных болезней свиней поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных бактериальных клеток бордетелл *Bordetella bronchiseptica* (штамм ARDNT /SB-11), пастерелл *Pasteurella multocida* тип А (штамм NSPA /SB-40) и *Pasteurella multocida* тип D (штамм PDNT /SB-54), актинобацилл *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотип 2 (штамм NSA2 /SB-03) и *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотип 5 (штамм NSA5 /SB-04), микоплазм *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм NSM /SB-34), стрептококков *Streptococcus suis* тип 2 (штамм NSS2 /SB-50), штаммов гемофила *Haemophilus parasuis* серотип 1 (штамм NSH1 /SB-30), *Haemophilus parasuis* серотип 4 (штамм NSH4 /SB-31) и *Haemophilus parasuis* серотип 5 (штамм NSH5 /SB-32), а также дермонекротического токсина (сDNT) *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* тип D; белка клеточных стенок (OMP) *Pasteurella multocida* тип А; *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипов 2 и 5, инактивированных формалином (в концентрации 0,2 %), с добавлением в качестве консерванта тиомерсала (0,01 %), адьювантов: гидрата окиси алюминия (20 %) и IMS 1313 (10 %) до 2 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого с розовым оттенком цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - прозрачная жидкость и нижний - осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

Срок годности – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия флакона – не более 2 часов.

Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 50 см<sup>3</sup> (25 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в пачки. В каждую пачку с вакциной вложена инструкция по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2° С до 8° С.

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

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

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Вакцина относится к иммунобиологическим препаратам.

Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям респираторных болезней свиней (атрофического ринита, пастереллеза, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезного полисерозита, стрептококкоза и инфекции, вызванной *Mycoplasma hyopneumoniae*), через 21 день после двукратного применения, продолжительностью 6 месяцев.

10. Одна иммунизирующая доза вакцины (2 мл) содержит: инаktivированные микробные клетки штаммов бордетелл *Bordetella bronchiseptica* - не менее  $4 \times 10^9$  КОЕ; пастерелл *Pasteurella multocida* тип А и D - не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ каждого; актинобацилл *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотип 2 и 5 - не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ; микоплазм *Mycoplasma hyopneumoniae* - не менее  $2 \times 10^8$  КОЕ; стрептококков *Streptococcus suis*, тип 2 - не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ; гемофилл *Haemophilus parasuis*, серотипов 1, 4 и 5 - не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ, каждого, а также дермонекротический токсин (сDNT) токсигенных штаммов *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* тип D - не менее 400 мкг; белок клеточных стенок (ОМР) токсигенных штаммов *Pasteurella multocida* тип А - не менее 60 мкг; *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотип 2 и 5 - не менее 20 мкг каждого.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционных респираторных болезней свиней (атрофического ринита, пастереллеза, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезного полисерозита, стрептококкоза и инфекции, вызванной *Mycoplasma hyopneumoniae*).

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

13. Вакцинации подлежат супоросные свиньи, поросята и взрослые свиньи.

Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом. Вакцину применяют по следующей схеме: супоросным свиноматкам двукратно за 5-6 и 2-3 недели до опороса в дозе - 2,0 см<sup>3</sup> (1 доза); поросятам двукратно в 4-5 и 7-8 недельном возрасте в дозе - 1,5 см<sup>3</sup> (0,75 дозы). Взрослым свиньям двукратно с интервалом 4-6 недель - 2,0 см<sup>3</sup> (1 доза). Ревакцинация - одна инъекция через каждые 6 месяцев.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место введения вакцины дезинфицируют 70% этиловым спиртом.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают 3-4 часа при температуре от 15° С до 25° С. До начала и во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают для поддержания однородности эмульсии.

14. Симптомов проявления респираторных заболеваний свиней или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих введениях не выявлено.

16. Допускается применение вакцины супоросным свиноматкам не позже 14 дней до опороса и поросятам с 4-5 недельного возраста.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики респираторных

заболеваний. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях после введения вакцины возможна поствакцинальная реакция в виде субфебрильной лихорадки, проходящей в течение трех дней, а также образование легкой припухлости в месте инъекции, самопроизвольно проходящей в течение нескольких дней.

19. Запрещается введение других вакцин в течение 14 дней до и после введения вакцины Донобан-10.

20. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### 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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

С утверждением настоящей инструкции отменяется действие инструкции по применению вакцины против респираторных болезней свиней поливалентной инактивированной Донобан-10, утвержденной заместителем Руководителя Россельхознадзора 28 мая 2015 г.

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения | «КБНП, ИНК.», 254-18, Дугок-Ри, Синам, Есан, Чангнам, Республика Корея/«KBNP, INC.», 254-18, Dugok-Ri, Sinam, Yesan, Chungnam, Republic of Korea. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя | «КБНП, ИНК.», 235-9, Чусаро, Синам, Есан, Чангнам, Республика Корея/ «KBNP, INC», 235-9, Chusaro, Sinam, Yesan, Chungnam, Republic of Korea |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Номер регистрационного удостоверения 408-1-12.15-2893-1 ПБЧ-1-5.0/03231