

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



28.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Сувакцин PCV МН (Suvaxyn PCV МН)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-Р-6.15-4331 НПВЧ-Р-6.15/04602

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Сувакцин PCV МН (Suvaxyn PCV МН)

международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированного бета-пропиолактоном цирковируса свиней (cPCV1-2) и бактерина *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм Purdue) с добавлением масляного адьюванта SP Oil, тиомерсала и гентамицина в качестве консервантов, и разбавителя PBS.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию белого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (20 или 10 прививочных доз), 100 мл (100 или 50 прививочных доз) и 500 мл (500 или 250 прививочных доз), в пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °C до 8 °C. Замораживание вакцины не допускается.

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, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителям цирковирусной инфекции второго типа и энзоотической пневмонии, вызываемой *Mycoplasma hyopneumoniae* через 3 недели после однократного или двукратного применения, который сохраняется не менее 23 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, а также свиноматок в период супоросности и лактации.

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

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

14. Запрещается вакцинировать свиноматок в период супоросности и лактации.

15. Вакцинации подлежат поросята, начиная с 3-недельного возраста. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи за ухом независимо от массы и возраста животного по одной из схем:

- однократно в дозе 2,0 мл;
- двукратно с интервалом 2 недели в дозе 1,0 мл.

Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности супензии.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут.

Стерилизация шприцов и игл химическими средствами не допускается. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После иммунизации у животных может наблюдаться незначительное повышение температуры тела, угнетение, дрожь, которые проходят через 24 часа без медикаментозного вмешательства. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, исчезающей самопроизвольно в течение 6 дней.

У особо чувствительных поросят может наблюдаться анафилактическая реакция. В этом случае должно быть применено симптоматическое лечение.

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

18. Взаимодействия вакцины Сувакцин РСВ МН с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Особеностей постvakцинальной реакции при однократной или двукратной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики цирковирусной инфекции и энзоотической пневмонии свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют не ранее, чем через 21 день после вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Зоэтис Инк. 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000 Rockford Road Charles City, Iowa, USA.

Зоэтис Эл Эл Си, 601 В. Корнхаскер Хайвэй, Линкольн, НЕ 68521, США / Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA.

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

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С настоящим согласованием утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Сувакцин РСВ МН, утверждённая Россельхознадзором 3 февраля 2016 года.

Специалист по регистрации
ООО «Зоэтис»



М. Г. Мальцева