

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

03.02.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Сувакцин PCV МН  
для профилактики цирковирусной инфекции и  
энзоотической пневмонии свиней  
инактивированной.

(организация-разработчик: «Зоэтис Инк.», 100 Кампус Драйв, Флорэм Парк,  
Нью Джерси, 07932, США/ «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park, New  
Jersey, 07932 USA)

### I. Общие сведения

1. 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 в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7 °С. 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. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

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. 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 суспензии.

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.

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

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

16. Запрещается вакцинировать свиноматок в период супоросности и лактации.

17. 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.

18. 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.

19. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

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

#### IV. Меры личной профилактики

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

22. 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.

23. 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.

Наименование и адрес производственной площадки 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 регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Зоэтис»: 123317, РФ, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Рекомендовано к регистрации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 840-1-6.15-2712 НПВЧ-1-6.15/104602