

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

04.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Сувакцин PRRS MLV (Suvaxyn PRRS MLV)

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-6.19-4445 N1734-1-6.19/05350

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сувакцин PRRS MLV (Suvaxyn PRRS MLV).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и разбавитель - раствор для разведения лиофилизата для приготовления суспензии для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемых линий клеток, инфицированных аттенуированным вирусом репродуктивно-респираторного синдрома свиней (европейский штамм 96V198) с добавлением стабилизатора L2 и среды Ultraculture.

Разбавитель – 0,9 % водный раствор хлорида натрия.

3. По внешнему виду Сувакцин PRRS MLV представляет собой сухую пористую массу от желтого до розового цвета, разбавитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Срок годности вакцины при соблюдении условий хранения и транспортирования — 24 месяца с даты выпуска. Срок годности разбавителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 36 месяцев с даты выпуска. Вакцина должна быть использована в течение 4 часов после вскрытия флакона и разведения лиофилизата.

Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Вакцина расфасована по 25, 50 и 125 доз (5 см³*) в стеклянные флаконы, а разбавитель по 50, 100 и 250 см³ в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены

*Объем до лиофилизации

резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с разбавителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонную коробку. В каждую упаковку вложена инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину и разбавитель хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°C до 8°C. Не допускается замораживание.

6. Сувакцин PRRS MLV 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 разведения вакцины, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 15 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

8. Сувакцин PRRS MLV отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю репродуктивно-респираторного синдрома свиней через 21 день после однократной вакцинации, продолжительностью не менее 26 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится аттенуированный вирус репродуктивно-респираторного синдрома свиней (европейский штамм 96V198) не менее $10^{2.2}$ CCID₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней против репродуктивно-респираторного синдрома в свиноводческих хозяйствах с целью снижения виремии и выделения вируса с назальными истечениями, вызванных заражением европейскими штаммами вируса PRRS (генотип 1).

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

Не использовать в стадах, в которых не был обнаружен с помощью достоверных методов диагностики европейский штамм вируса репродуктивно-респираторного синдрома.

Не использовать для хряков-производителей спермы, так как вирус репродуктивно-респираторного синдрома может выделяться со спермой.

Не подлежат вакцинации не контактировавшие с вирусом (свободные от вируса) свиноматки во втором периоде супоросности, в связи с передачей вакцинного вируса через плаценту, что может оказывать влияние на репродуктивность.

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 обеспечены спецодеждой и средствами индивидуальной защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина, 2% раствором едкого натра или другими дезинфицирующими средствами.

14. Не подлежат вакцинации не контактировавшие с вирусом свиноматки во втором периоде супоросности.

Лекарственный препарат Сувакцин PRRS MLV не предназначен для применения свиноматкам в период лактации, в связи с отсутствием исследований безопасности в этот период.

Допускается применение для не контактировавших с вирусом ремонтных свинок и свиноматок перед осеменением и в первом периоде супоросности.

Допускается вакцинация контактировавших с вирусом свиноматок во втором периоде супоросности.

15. Вакцинации подлежат животные с первого дня жизни.

Перед применением около 5 см³ разбавителя переносят во флакон с лиофилизатом и убеждаются в полном растворении лиофилизата. Восстановленную суспензию переносят обратно во флакон с разбавителем (содержащим остаток разбавителя): 25 доз восстанавливают в 50 см³ разбавителя, 50 доз восстанавливают в 100 см³ разбавителя, 125 доз восстанавливают в 250 см³ разбавителя.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики внутримышечно в область шеи в дозе 2 см³.

Поросят для откорма вакцинируют однократно.

Свиноматкам и ремонтным свинкам вакцину вводят внутримышечно в область шеи в дозе 2 см³ перед переводом в продуктивное стадо приблизительно за 4 недели до осеменения. Ревакцинацию проводят через каждые 6 месяцев.

Допускается массовая вакцинация в серопозитивных стадах, в которых была установлена распространенность европейского штамма вируса репродуктивно-респираторного синдрома.

Вакцинация серонегативных поросят в возрасте 1 день значительно уменьшает поражение легких при контрольном заражении через 26 недель после вакцинации.

Вакцинация клинически здоровых ремонтных свинок и свиноматок, как серопозитивных, так и серонегативных, перед осеменением позволяет снизить трансплацентарное заражение, вызываемое вирусом репродуктивно-респираторного синдрома в третьем периоде супоросности, и снизить связанное с ней негативное воздействие на репродуктивную способность. Снижается

частота появления мертворожденных, поросят с вирусией при рождении и отъеме, а также снижается вирусная нагрузка в легких и поражения в легких у поросят при отъеме.

Следует избегать введения вакцинного вируса в регионах, в которых отсутствует вирус репродуктивно-респираторного синдрома свиней.

Вакцинированные животные могут выделять вакцинный вирус более чем 16 недель после вакцинации. Вакцинный вирус может передаваться другим свиньям без проявления клинических признаков. Наиболее частым путем передачи является прямой контакт, однако нельзя исключать передачу через загрязненные объекты или по воздуху.

Следует принять особые меры предосторожности, чтобы избежать передачи вакцинного вируса на не контактировавших с вирусом животных (например, на не контактировавших с вирусом свиноматок во втором периоде супоросности).

Не контактировавших с вирусом ремонтных свинок и свиноматок следует вакцинировать до осеменения.

Рекомендуется вакцинировать всех подлежащих вакцинации свиней в стаде с самого раннего рекомендованного возраста.

16. Побочные явления и осложнения при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдаются. При внутримышечном введении в течение 4 часов после вакцинации очень часто может наблюдаться временное повышение ректальной температуры (на $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в среднем, в отдельных случаях до $1,4\text{ }^{\circ}\text{C}$). Частыми являются местные реакции в виде образования припухлостей на месте инъекции, в большинстве случаев до 2 см в диаметре, которые не требуют лечения и исчезают в течение 3 дней. В редких случаях могут возникать реакции анафилактического типа (рвота, тремор и/или легкое угнетенное состояние), которые не требуют лечения и исчезают самопроизвольно в течение нескольких часов.

У серонегативных свиноматок перед осеменением в течение 4 часов после вакцинации очень часто может наблюдаться незначительное и временное повышение ректальной температуры (на $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ в среднем, в отдельных случаях до $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$). Очень частыми являются местные реакции в виде образования припухлостей на месте инъекции, в большинстве случаев до 0,5 см в диаметре, которые не требуют лечения и исчезают самопроизвольно в течение 5 дней.

У серонегативных свиноматок в первом периоде супоросности в течение 4 часов после вакцинации очень часто может наблюдаться незначительное и временное повышение ректальной температуры (на $0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в среднем, в отдельных случаях до $1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$). Очень частыми являются местные реакции в виде образования припухлостей на месте инъекции, в большинстве случаев до 1,4 см в диаметре, которые не требуют лечения и исчезают самопроизвольно в течение 9 дней.

У серопозитивных свиноматок во втором периоде супоросности в течение 4 часов после вакцинации очень часто может наблюдаться незначительное и временное повышение ректальной температуры (на $0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ в среднем, в отдельных случаях до $0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$). Очень частыми являются местные реакции в виде образования припухлостей на месте инъекции, в большинстве случаев до 5 см в диаметре, которые не требуют лечения и исчезают самопроизвольно в течение

32 дней.

Частоту нежелательных реакций определяют согласно следующим критериям:

- очень часто (для более чем 1 из 10 животных)
- часто (более чем 1, но менее чем 10 животных из 100 животных)
- нечасто (более чем 1, но менее чем 10 животных из 1 000 животных)
- редко (более чем 1, но менее чем 10 животных из 10 000 животных)
- очень редко (менее чем 1 животное из 10 000 животных).

17. Симптомов проявления репродуктивно-респираторного синдрома или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Информация о несовместимости вакцины с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и при его отмене не выявлены.

20. Следует избегать нарушений схемы введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя от вакцинированных свиней используют без ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Бельджиум Эс. Эй., Рюе Лейд
Бурниат 1-1348, Лувейн-Ла-Нёв,
Бельгия/ Zoetis Belgium S.A., Rue Laid
Burniat 1-1348 Louvain-La-Neuve,
Belgium – полный цикл производства.

Наименование и адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверение на принятие претензий
от потребителя.

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

Департамент ветеринарии
Москвы
ООО «Зоэтис»

А. Ю. Давыдов