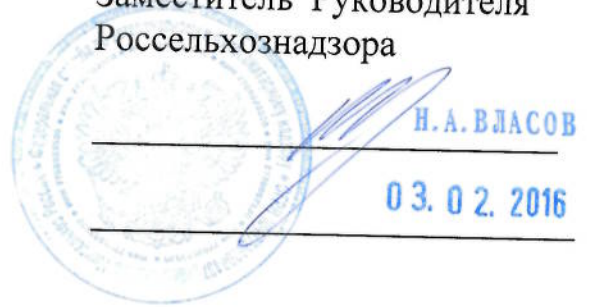


СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

03.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Сувакцин МН-Один
для профилактики 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 МН-Один (Suvaxyn MN-One).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики энзоотической пневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуры *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм Р-5722-3), инактивированной бинарным этиленамином, с добавлением карбопола 941, метастима, ЭДТА, тиомерсала, хлорида натрия, фосфата натрия и воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от бежевого до светло-коричневого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 6 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 100 мл (50 доз), 250 мл (125 доз) и 500 мл (250 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 вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

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

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 6 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю энзоотической пневмонии (*Mycoplasma hyopneumoniae*) через 2 недели после однократного применения, который сохраняется в течение не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики энзоотической пневмонии, вызванной возбудителем *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

13. Вакцинации подлежат свиньи начиная с 7-ми дневного возраста.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики однократно внутримышечно в область шеи за ухом в объеме 2,0 мл.

Перед применением флакон с вакциной встряхивают до образования гомогенной 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 энзоотической пневмонии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

16. Запрещается вакцинировать свиноматок в период супоросности и лактации.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энзоотической пневмонии. 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 быть 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 редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

19. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

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

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (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 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.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

- Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч Спейн, Эс.
Эл., Ктра. де Кампродон, с/н., Финка ла Рибла,
Валл де Бианья, 17813, Жирона, Испания /
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.,
Ctra. de Camprodon, s/n., Finca La Riba, Vall de
Bianya, 17813 Gerona, Spain.
- «Зоэтис Инк.» 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000 Rockford
Road Charles City, Iowa, 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».

Номер регистрационного удостоверения: *840-3-415-2617 N17B4-1-2.0/03120*

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Сувакцин МН-Один, утвержденная Россельхознадзором 16 апреля 2014 года.