

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00075-02-11
від 06.04.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Суваксін МГ один, Suvaxyn MN one – вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

Кожна доза (2 см³) містить:

Активна (діюча) речовина:

Інактивована *Mycoplasma hyopneumoniae*, штам Р-5722-3

RP*_≥1.0

Допоміжні речовини:

Ад'юванти: Карбопол №941, МетаСтім**

Наповнювачі:

Тиомерсал, EDTA тетранатрій 2H₂O, натрію хлорид, натрію фосфат двоосновний додекагідрат , вода для ін'єкцій

* *In vitro* ELISA – відносна активність нерозведеної серії у порівнянні з реферативною вакциною з доведеною ефективністю у цільового виду тварин

** МетаСтім: Сквалан, Плуронік L-121, Полісорбат 80, Буферний розчин фосфату та вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Коричнево-сіра емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: Q109AB13

Через 14 днів після застосування вакцини утворюється активний імунітет проти *Mycoplasma Hyopneumoniae*, який триває до 6 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком від 7 діб та старших з метою профілактики ензоотичної пневмонії свиней, викликані *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Протипоказання

Не застосовувати у супоросних або лактуючих тварин.

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- знаходяться у інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- знаходяться у стані виснаження,
- уражені гельмінтами,
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до настанови.

Застереження при застосуванні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

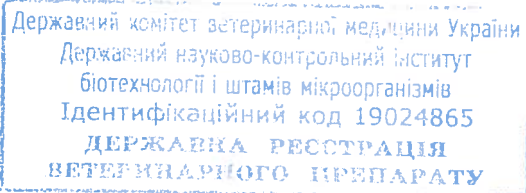
Вакцину необхідно застосовувати тільки здоровим тваринам, перед та під час вакцинації необхідно уникати стресу у тварин.

Взаємодія з іншими засобами

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином не рекомендується застосовувати будь-які інші вакцини за 14 діб до та після вакцинації даним препаратом.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовувати супоросним або лактуючим тваринам.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00075-02-11
від 06.04.2016

Спосіб застосування та дози

Асептично ввести одну дозу (2 мл) вакцини внутрішньом'язово у ділянці шиї клінічно здоровим поросяткам віком від 7 діб.

Потрібно добре струсити перед введенням та з перервами протягом процесу вакцинації.

Рекомендується проводити ревакцинацію тварин однією дозою раз на півроку.

Побічні ефекти

Анафілактичні та неврологічні реакції дуже рідкісні (< 1/100). При анафілактичній реакції вводять адреналін та його аналоги і надалі проводять адекватну симптоматичну терапію.

Частіше протягом 4 годин після вакцинації спостерігаються системні побічні реакції, такі як, підвищення температури тіла (до 1,9°C), пригнічення, тремтіння. Ці симптоми зникають без лікування на протязі 24 годин.

Досить часто спостерігаються місцеві реакції, такі як, набряк, який можна пропальпувати, але не побачити. Набряк зазвичай досягає 0,3 см в діаметрі та зникає на протязі двох днів без лікування.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Продукт містить тваринну олію, тому у разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до вимог законодавства України.

Термін придатності

24 місяці. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце при температурі від 2 °C до 8 °C. Не заморожувати!

Упаковка

Первинне пакування - HDPE флакони по 20 мл (10 доз), 100 мл (50 доз) та 250 мл (125 доз).

Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів по 10, 50 або 125 доз.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 100 Кампус Драйв, Флорхем Парк, Нью Джерсі 07932, США.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Зоетіс Менюфакчурінг енд Рісерч Спеін, еСеЛ, Олот, 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.