

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
03 АПР 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Сувакцин Цирко (Suvaxyn Circo) – вакцины для профилактики цирковирусной инфекции у свиней инактивированной

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-3.18-4084 ЗТВЧ-3-3.18/0.5.205

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Сувакцин Цирко (Suvaxyn Circo).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики цирковирусной инфекции у свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного Бета-пропиолактоном цирковируса (сPCV1-2), с добавлением сульфолипо-бета-циклодекстрина (SL-CD), сквалана и полисорбата 80 в качестве адьюванта, тиомерсала в качестве консерванта и разбавителя для гомогенизации.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию для инъекций от молочно-белого до розового цвета.

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

4. Вакцина расфасована по 20 мл (10 прививных доз), 100 мл (50 прививных доз) и 250 мл (125 прививных 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 °С до 8 °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, 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: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина обеспечивает формирование иммунного ответа у свиней к цирковирусной инфекции после иммунизации через 3 недели после однократного применения и сохраняется в течение 4 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики виремии и поражения лимфоидной ткани, вызванных цирковирусом свиней 2 типа в свиноводческих хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, супоросных и лактирующих свиноматок. Не рекомендуется вакцинировать племенных хряков.

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 места 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, 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. Запрещено вакцинировать супоросных и лактирующих свиноматок.

15. Вакцинации подлежат поросята, начиная с 3-недельного возраста. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики внутримышечно в область шеи в дозе 2,0 мл.

Перед применением флакон с вакциной встряхивают до образования гомогенной суспензии.

Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. 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 быть незначительное повышение температуры тела, угнетение, дрожь, которые проходят через 48 часов без проведения какого-либо лечения. В месте введения вакцины возможно образование незначительной припухлости, исчезающей самопроизвольно.

В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

17. Симптомов проявления цирковирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Мясо и продукты убоя вакцинированных животных реализуют без ограничений.

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 владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

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