

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Суваксин PRRS MLV – вакцина жива ліофілізована проти вірусного респіраторно-репродуктивного синдрому свиней.

Склад

Вакцина складається з ліофілізованої та рідкої частини.

Кожна доза (2,0 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Модифікований вірус респіраторного та репродуктивного синдрому свиней штаму 96V198

$10^{2,2} - 10^{5,2}$ ККІД₅₀

Допоміжні речовини:

Декстран 40, казеїн гідролізат, моногідрат лактози, сорбітол 70% (розчин), їдкий натр, вода для ін'єкцій.

Розчинник:

Хлорид натрію 0,9%, вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Ліофілізат: знежирені, сублимовані гранули.

Розчинник: прозорий, безбарвний розчин

Імунобіологічні властивості

АТС веткод: QI09AD03

Вакцина містить атенуйований живий вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (генотип 1, підтип 1) (PPCC). Вакцина стимулює активний імунітет проти PPCC. При лабораторних дослідженнях вакцина показала стійкий імунітет до штаму вірусу PPCC генотип 1 підтип 1.

Після застосування вакцини на 28 добу формується імунітет проти вірусу респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (PPCC).

Тривалість імунітету для свиней на відгодівлі: 26 тижнів після вакцинації.

Крім того, було показано, що вакцинація серонегативних одноденних поросят суттєво зменшує ураження легень у разі виникнення проблеми протягом періоду поствакцинального імунітету. А вакцинація серонегативних 2-тижневих поросят суттєво знижує пошкодження легень та ротової порожнини у порівнянні з поствакцинальним імунітетом у 28 діб та 16 тижнів.

Тривалість імунітету у годуючих та вагітних свиноматок: 16 тижнів після вакцинації.

Вакцинація перед вагітністю клінічно здорових поросят та свиноматок як серопозитивних так і серонегативних зменшує трансплацентарну інфекцію, спричинену вірусом PPCC під час третьої фази вагітності, і зменшує супутні негативні впливи на репродуктивну функцію (зменшення виникнення мертворождень, віремія поросят при народженні та при відлученні, ураження легень).

Вид тварин

Свині (поросята, ремонтні свинки, свиноматки та свині на відгодівлі).

Показання до застосування

Для вакцинації клінічно здорових поросят віком від 1 доби життя у заражених навколишніх середовищах вірусом респіраторно-репродуктивного синдрому свиней для попередження віремії та носових виділень спричинених Європейським штамом вірусу PRRS (генотип 1).

Протипоказання

Не застосовувати у стаді, де не було виявлено вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней ефективним методом дослідження.

Не застосовувати у кабанів, які призначені для збору сперми, тому як вірус PPCC не може потрапити до сперми.

Не використовувати свиноматкам у другій половині вагітності, оскільки вірус вакцинного штаму може перетинати плацентарний бар'єр. Введення вакцини вагітним свиноматкам у другій половині вагітності може вплинути на репродуктивну функцію.

Особливі застереження при використанні

Не застосовувати у господарствах де вірус не виявлено.

Вакциновані тварини можуть виділяти вакцинний штам протягом 16 тижнів після вакцинації. Потрібно застосувати засоби безпеки зараження вірусом серонегативних свиноматок у другій половині супоросності, які повинні залишатись серонегативними.

Рекомендовано вакцинувати всіх цільових тварин в стаді з раннього віку, а самки повинні бути вакциновані до запліднення.

Застосування вагітним тваринам

Вакцинацію дозволено проводити серонегативним ремонтним свинкам, свиням перед заплідненням та свиноматкам у першій половині вагітності.

Не рекомендовано застосовувати вакцину тваринам під час лактації.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати в одному шприці з іншими ветеринарними препаратами.

Інформації про безпечність та несумісність застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами не відома. Тому рішення про необхідність використання цієї вакцини до чи після застосування іншого ветеринарного препарату розглядається та затверджується ветеринарним лікарем в кожному окремому випадку.

Спосіб застосування та дози

Ввести 1 дозу (2 мл) здорової тварині внутрішньом'язово в ділянку шиї.

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.
2. Дотримуючись правил асептики взяти 5 мл розчинника та ввести у флакон з ліофілізованим компонентом вакцини. Добре струсити.
3. Коли ліофілізований компонент повністю розчинився, відібрати та перенести всю кількість розчиненого ліофілізованого компоненту назад до флакону з розчинником.
4. Добре струсити та вводити по 2 мл внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Вакцинація:

Свині на відгодівлі: одноразово вводять одну дозу 2 мл з одноденного віку.

Ремонтні свинки та свиноматки: вводять одну дозу 2 мл перед введенням в стадо, та приблизно за 4 тижні до запліднення. Бустерна вакцинація однією дозою 2 мл рекомендована кожні 4 місяці.

Масова вакцинація рекомендована у серопозитивному стаді де встановлено Європейський штам РССС.

Використовувати стерильні голки та шприці. Можна використовувати мульти-дозовані шприці. Використовувати вакцинатори згідно інструкції виробника. Голки повинні бути підібрані згідно розміру тварин.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) та побічна дія

При введенні 10-ти кратної збільшеної дози вакцини поросяткам спостерігали реакції анафілактичного типу (тремор, апатія або блювання) але ці симптоми припинялись без лікування протягом кількох годин. Тимчасове збільшення температури (від 0,3⁰С до 1,2⁰С) дуже часто проходило через 24 години після вакцинації. Місцеві реакції у вигляді м'якого або твердого набряку ($\geq 0,7$ см в діаметрі) не гарячі або болючі часто спостерігались в місці ін'єкції і проходили протягом 5 діб.

Введення 10-ти кратної збільшеної дози вакцини серонегативним не вагітним або вагітним свиноматкам у першій або другій половині вагітності викликало такі ж самі побічні реакції як і у поросят, але вони тривали до 9 діб і місце введення було збільшене до 2 см у діаметрі.

При введенні 10-ти кратної дози вакцини серонегативним свиноматкам у другій половині вагітності спостерігали короткочасне збільшення температури (у середньому на $0,3^{\circ}\text{C}$ – $0,6^{\circ}\text{C}$) через 4 години після вакцинації. Також часто спостерігалась локальна реакція, яка поширювалась на всю шию та була короткочасною (червона припухлість, яка викликала свербіж, інколи відмічали утворення пухирців, біль, підвищення місцевої температури тіла). Відмічались поодинокі випадки, коли така реакція тривала до 44 діб.

Спеціальні застереження

Не застосовувати людям.

Вакцину необхідно застосовувати тільки клінічно здоровим тваринам.

Необхідно уникати стресу у тварин до, під час та після вакцинації.

Вводити повну дозу вакцини кожній тварині, не зменшувати дозу.

Вакцина містить гентаміцин як консервант.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Необхідно вимити та продезінфікувати руки до та після застосування вакцини.

Термін придатності

В оригінальній упаковці: 12 місяців.

Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання та транспортування

Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці не доступному дітям при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

Не заморожувати.

Упакування

Ліофілізований компонент вакцини: флакони з скла, що містять 15 мл (25, 50 або 125 доз) вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 50, 100 та 250 мл розчинника, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Вторинна упаковка:

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (25 доз) та 1 флакон з 50 мл розчинника;

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (50 доз) та 1 флакон з 100 мл розчинника;

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (250 доз) та 1 флакон з 250 мл розчинника

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, нью Джерсі, 07054, США.

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Бельджіум СА, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-ле-Нев, Бельгія.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

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.