



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00349-02-12
від 17.07.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Суваксіп РСВ 2 один – вакцина інактивована для профілактики цирковірозу свиней типу 1 та 2.

Склад

Активна (діюча) речовина:

сРСВ1-2 інактивована суспензія
(≥ 5 еквівалентів дози на 1 см^3)*

RP \geq 1

Допоміжні речовини:

Ад'ювант:

сульфоліпо-циклодекстрін (SL-CD) 20%

0,040 см^3

наповнювачі:

тіомерсал (5 % розчин)

0,002 см^3

Розчинник для змішування (MEM w/HEPES)

до 2,0 см^3

Гентаміцин додається в якості консерванту.

pH серії доводять до 7,1-7,5 за допомогою додавання NaOH або HCl.

*Еквівалент дози визначається як кількість антигену, який за присутності в одній дозі готової вакцини приводить до того, що вакцина демонструє величину відносної активності 1,0 при тестуванні in vitro методом ELISA.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Через 6 тижнів після застосування вакцини у поросят утворюється активний імунітет проти вірусу РСВ-2, який триває до 4 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком 3 тижні та старших з метою попередження віремії РСВ-2, запобігання ураженню лімфоїдної тканини та прогресуючої втрати ваги, пов'язаної з інфікуванням свиней цирковірусом 2-го типу.

Протипоказання

Не застосовувати вагітним або лактуючим свиноматкам.

Препарат можна застосовувати тільки для імунізації здорових тварин. Утворення імунітету не може бути гарантовано у тварин:

- в інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- у стані виснаження,
- уражених гельмінтами,
- 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. Так само як і при застосуванні інших вакцин, може виникати реакція у вигляді анафілаксії. У цьому випадку тварині негайно вводять адреналін та його аналоги і надалі проводять адекватну симптоматичну терапію.

Взаємодія з іншими засобами

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином не рекомендоване застосування будь-яких інших вакцин за 14 діб до та після вакцинації даним препаратом.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним або лактуючим свиноматкам.

Спосіб застосування та дози

Асептично ввести 2 см³ вакцини внутрішньом'язово поросятим віком 3 тижні та старше або ввести 1 см³ вакцини внутрішньом'язово поросятим у віці 3 тижні з наступним введенням у дозі 1 см³ через 3 тижні.

Побічні ефекти

Іноді введення вакцини може викликати реакцію у вигляді анафілаксії. У цьому випадку вводять адреналін та його аналоги і надалі проводять адекватну симптоматичну терапію.

На протязі 24 годин після введення вакцини може спостерігатись тимчасова гіпертермія, яка зазвичай спонтанно зникає через 48 годин. Також в місці ін'єкції може виникати набряк розміром до 5 см у діаметрі, який поступово зменшується на протязі декількох тижнів.

Період виведення (каренції)

21 день.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

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

Термін придатності

18 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце при температурі від 2 °С до 7 °С. Не заморожувати!

Упаковка

Поліетиленові флакони високої щільності по 20 мл, що містять 10 доз; по 100 мл, що містять 50 доз; по 250 мл, що містять 125 доз; та по 500 мл, що містять 250 доз.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роад, Чарльз Сіті, Айова 50616, США.

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 реклаमाцій 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.