

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.06.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Сувакцин МН-Один (Suvaxyn MN-One)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-5,15-4508 N ПВЦ Р-2,0/03120

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сувакцин МН-Один (Suvaxyn MN-One).

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

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры бактерий *Mycoplasma hyopneumoniae* (штамм Р-5722-3), инактивированной бинарным этиленамином, с добавлением карбопола 941, масляного адьюванта SP Oil, ЭДТА, тиомерсала, хлорида натрия, фосфата натрия и воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию 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), 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 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. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

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. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка 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 и сообщить об этом врачу.

14. Запрещается вакцинировать свиноматок в период супоросности и лактации.

15. 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 эмульсии.

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.

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 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.

17. Симптомов проявления энзоотической пневмонии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и при его отмене не выявлены.

20. 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.

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

Наименования и адреса  
производственных площадок  
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. Приготовление партии  
нерасфасованного продукта, фасовка во  
флаконы, упаковка и этикетирование,  
выпуск серии в обращение.

«Зоэтис Инк.» 2000 Рокфорд Роуд,  
Чарльз Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000  
Rockford Road Charles City, Iowa, USA.  
Производство антигена.

Наименование, адрес  
организации, уполномоченной  
держателем или владельцем  
регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата на  
принятие претензий от  
потребителя

ООО «Зоэтис» в РФ, 123112, Москва,  
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Сувакцин МН-Один, утверждённая Россельхознадзором 15 мая 2018 года.