



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е. А. Непоклонов

06 ИЮН 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины СУИСЕНГ мультивалентной против колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного *Clostridium novyi* (организация - разработчик фирма «Лабораториос Хипра С.А., Испания.»/«Laboratorios Hipra, S.A.», Spain).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: СУИСЕНГ/ SUISENG.

Международное непатентованное наименование: Вакцина мультивалентная против колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного *Clostridium novyi*.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из фимбриальных адгезинов F4ab, F4ac, F5, F6 и LT энтеротоксина *E. coli*, анатоксинов *Cl. perfringens* тип С и *Cl. novyi* тип В, инактивированных формалином (0,3% по объему) с добавлением в качестве адьюванта гидроокиси алюминия – 5,3 мг, иммуномодулятора женьшеня – 4 мг, консерванта бензилового спирта – 30 мг и фосфатно-буферного раствора до 2 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой желтовато-белую жидкость. При хранении вакцины допускается выпадение осадка, который ресуспендируется при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз) и 100 мл (50 доз) в стеклянные и по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз) и 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

5. Вакцину СУИСЕНГ следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая замораживанию, не использованную в течение 8 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунитета у свиноматок и ремонтных свинок к колибактериозу и некротическому энтериту через 21 сутки после однократного применения продолжительностью 4 месяца. Колостральный иммунитет у поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, сохраняется 2 месяца (в течение 14 суток после отъема).

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее

F4ab фимбриальный адгезин <i>E. coli</i>	65% ER ₆₀ *
F4ac фимбриальный адгезин <i>E. coli</i>	78% ER ₇₀
F5 фимбриальный адгезин <i>E. coli</i>	79% ER ₅₀
F6 фимбриальный адгезин <i>E. coli</i>	80% ER ₂₅
LT энтеротоксоид <i>E. coli</i>	55% ER ₇₀
Токсоид <i>Clostridium perfringens</i> , тип С.....	35% ER ₂₅
Токсоид <i>Clostridium novyi</i>	50% ER ₁₂₀

*% ERx: процент иммунизированных кроликов с X серологической реакцией EIA

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного *Clostridium novyi*.

9. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые супоросные свиноматки и ремонтные свинки.

Вакцину вводят животным внутримышечно в область верхней трети шеи за ухом, двукратно за 6 и 3 недели до опороса в дозе 2,0 мл.

Ревакцинируют свиноматок однократно за 3 недели перед каждым опоросом одной дозой вакцины.

Перед применением флаконы с вакциной прогревают до температуры 15 °С – 25 °С и тщательно взбалтывают. Во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически взбалтывают для восстановления однородности суспензии.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом.

11. Симптомов проявления колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и клостридиозов свиноматок при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения иммунизации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза и некротического энтерита новорожденных поросят, и клостридиозов свиноматок. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после вакцинации может наблюдаться субфебрильная лихорадка, исчезающая в течение суток.

Возможно образование незначительной припухлости или узелков на месте введения вакцины, исчезающих в течение 14 суток.

15. Запрещено применять вакцину СУИСЕНГ совместно с другими иммунологическими препаратами.

16. Продукты убоя, полученные от клинически здоровых животных, реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При проведении вакцинации следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель:

«Laboratorios Hipra, S.A.»/ «Лабораториос Хипра С.А.», Испания; адрес Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain.

Инструкция по применению вакцины СУИСЕНГ мультивалентной против колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного *Clostridium novyi* разработана фирмой «Лабораториос Хипра С.А.», Испания; адрес Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".

Номер регистрационного удостоверения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 000868

Номер регистрационного удостоверения: _____

724-1-14.12-0761 №ПВИ-1-14.12/03730

Дата государственной регистрации « 06 » _____ июня 20 12 г.

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:

"Laboratorios Hipra S.A.", Испания

Торговое наименование лекарственного препарата: СУИСЕНГ

Международное непатентованное наименование или химическое наименование
лекарственного препарата: Вакцина мультивалентная против колибактериоза, некротического

энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного Clostridium novyi

Лекарственная форма: суспензия для инъекций

Дозировка: по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 250 мл (125 доз) во флаконах

Применение: для профилактической иммунизации свиней

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет

(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)



Е.А. Непоклонов
(Ф.И.О.)

М. П.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ЕС.ФВ01.В26955

Срок действия с 18.09.2013 г.

по 17.03.2016 г.

№ 0907746

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РОСС RU.0001.11ФВ01 Орган по сертификации продукции
(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» - ФГБУ «ВГНКИ»)
123022, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, телефон 8-499-259-79-39

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина СУИСЕНГ мультивалентная против колибактериоза, некротического энтерита новорожденных поросят и внезапного падежа свиноматок, вызванного *Clostridium novyi* – лекарственный препарат в форме суспензии для инъекций для профилактической иммунизации свиней
По спецификации фирмы «Лабораториос Хипра С.А.»
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

9 3 8 4 2 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы»,
спецификации фирмы «Лабораториос Хипра С.А.»

код ТН ВЭД России:

3 0 0 2 3 0 0 0 0 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Лабораториос Хипра С.А.», Испания, 17170 Амер (Жирона), Авенида ля Сельва, 135
тел. 34-972-430660

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«Лабораториос Хипра С.А.», Испания, 17170 Амер (Жирона), Авенида ля Сельва, 135
тел. 34-972-430660

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 14612-4.1.1/70 от 16.09.2013 г. ИЦ ФГБУ «ВГНКИ»
(РОСС RU.0001.21ФВ02)

Акта № 353 от 01.06.2012 г. анализа состояния производства лекарственных средств фирмы
«Лабораториос Хипра, С.А.»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается расфасованной по 20 мл (10 доз), 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 250 мл (125 доз) во флаконы, упакованные в коробки. Хранится в сухом темном месте при температуре от 2° С – 8° С.

Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код ФВ01. Схема сертификации № 3.

Руководитель органа

подпись

В.И. Смоленский

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.В. Гарбузов

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации