

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Флюшур Пандемік – вакцина інактивована проти грипу свиней (pH1N1).

#### Склад

Кожна доза (2,0 см<sup>3</sup>) містить:

#### Активні (діючі) речовини:

вірус грипу свиней типу А штам California 04/2009 (H1N1)  $\geq 240$  ГА одиниць при випуску  
 $\geq 160$  ГА одиниць при кінці терміну придатності

#### Допоміжні речовини:

Гентаміцин  $\leq 30$  мкг/мг;

L2 стабілізатор  $25 \pm 0,5$  %

Розчин Хенкса

Розчинник:

Розчин Амфідженової олії

Полісорбат 80

Сорбіту моноолеат

PBS саліну

Стерильна вода

#### **Фармацевтична форма**

Ліофілізат та розчинник.

#### **Імунобіологічні властивості**

Після застосування вакцини на 21 добу формується імунітет проти вірусу грипу підтипу А штаму A/California/04/2009 (pH1N1).

Тривалість імунітету для цього продукту не було оцінено.

Використання Амфіджену, як ад'юванту покращує утворення якісного імунітету, високу ступінь безпечності продукту та легкість у застосуванні (легка прохідність через голку).

#### **Вид тварин**

Свині.

#### **Показання до застосування**

Для вакцинації здорових поросят віком від 3 тижнів та старших, а також вагітних свиноматок, підсвинків та ремонтних свинок для попередження носових виділень та уражень легень спричинених вірусом грипу свиней підтипом А (ізолятом A/California/04/2009).

#### **Протипоказання**

Не застосовувати хворим, ослабленим та з ознаками ураження паразитами тваринам.

#### **Особливі застереження при використанні**

Не мас.

#### **Застосування вагітним тваринам**

Вакцинацію дозволено проводити вагітним свиноматкам.

#### **Взаємодія з іншими засобами**

Не відома.

#### **Спосіб застосування та дози**

Ввести 1 дозу (2 мл) здоровій тварині внутрішньом'язово.

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.
2. Дотримуючись правил асептики розчинити ліофілізований компонент вакцини у розчиннику, якій додається.
3. Добре струсити отриману вакцину.
4. Вводити по 1 дозі (2 мл) внутрішньом'язово кожній тварині.

5. Використовувати вакцину одразу після розчинення.

*Первинна вакцинація:*

Здорові поросята повинні отримати 2 дози вакцини з інтервалом у 3 тижні між введеннями.

Молоді тварини, які отримали антитіла проти вірусу грипу від свиноматки, можуть бути вакциновані пізніше.

*Ревакцинація:* рекомендовано проводити повторну вакцинацію кожні 6 місяців.

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

Як і при застосуванні інших вакцин, можлива анафілактична реакція.

При анафілактичній реакції вводять епінефрин або його аналоги і надалі проводять адекватну симптоматичну терапію.

**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)**

21 доба.

**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: 18 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°C до +8°C. Не заморозувати.

**Упакування**

Флакони з прозорого скла, що містять 10, 50 або 250 доз вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 20, 100 та 500 мл.

Вторинна упаковка – картонні коробки по 2 флакони (ліофілізований компонент та розчинник).

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробника**

Зоетіс Інк., 601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521 США.

**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 рекламацій 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.