

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Розчинник для вакцини Porcilis® Lawsonia.

Склад

В 2 мл (1 дозі) розчинника міститься:

Назва речовини	Кількість	Призначення
<u>Ад'юванти:</u> Алюмінію гідроксид 3 % (w/w) Мінеральна олія легка (Drakeol 6VR)	2,0 мг ¹ 222,4 мг	Ад'ювант Ад'ювант
<u>Допоміжні речовини:</u> Сорбіт моноолеат Полісорбат 80 Етиловий спирт (Етанол 96 %) Гліцерин (50 % у фіз. розчині) NaOH (4М)	45,30 мг 92,88 мг 32,30 мг 226 мг 0,77 мг	Емульгатор Емульгатор Стабілізатор Стабілізатор Регулятор рН ²
<u>Розріджувач:</u> Фізіологічний розчин	до 2 мл	Розріджувач

1- Вміст алюмінію у готовому продукті.

2- NaOH додають у фізіологічний розчин для регулювання рН готового продукту.

Фармацевтична форма

Стерильна емульсія.

Імунобіологічні властивості

Препарат забезпечує розчинення ліофілізованого компоненту вакцини перед проведенням вакцинації свиней внутрішньом'язово.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Застосовується для розчинення ліофілізованого компоненту вакцини Porcilis® Lawsonia перед проведенням вакцинації свиней внутрішньом'язово.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Застосовують для розчинення вакцини Porcilis® Lawsonia. Не застосовувати як окремий ветеринарний препарат.

Препарат не застосовують в разі порушення цілісності закупорки флаконів, наявності механічних домішок і змін кольору. Використовують лише стерильні матеріали та інструменти.

Взаємодія з іншими засобами

Невідома.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Використовують відповідно до дозування та способу застосування ліофілізованої вакцини Porcilis® Lawsonia

Для кращого розчинення користуйтеся наступним алгоритмом:

1. Перед застосуванням флакон із розчинником нагрівають до температури 25 °С та струшують.
2. В ліофілізований компонент вакцини (флакон 10 мл - 50 доз) додають 5 мл розчинника (для флакона 10 мл - 100 доз вакцини додають 10 мл розчинника) та повільно перемішують.
3. Шприцем відбирають концентрат із флакона з вакциною та вносять у флакон із розчинником. Розчинення ліофілізату вакцини повинно проводитись за наступною схемою:

Ліофілізат вакцини	Розчинник
Флакон 10 мл - 50 доз	100 мл
Флакон 10 мл - 100 доз	200 мл

Ретельно перемішують до однорідної консистенції.

4. Використати вакцину протягом 6 годин з моменту розчинення при зберіганні за температури від 2 °С до 8 °С. Невикористані залишки вакцини знешкоджують та утилізують відповідно до вимог діючого законодавства України.

Розчинена вакцина вводиться внутрішньом'язово у дозі 2 мл в ділянку шиї за вухом.

Побічні ефекти

Можливе короточасне незначне підвищення температури тіла тварини, а також набряк по місцю ін'єкції, що може зберігатись до 23 днів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІЗ

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкове введення / самоін'єкція даного засобу може призвести до сильного болю та набряку, особливо, якщо його введено у суглоб кисті руки або палець. В рідкісних випадках це введення може призвести до втрати ураженого пальця, якщо негайно не звернутись до лікаря гуманної медицини. Якщо введена навіть невелика кількість даного засобу - негайно зверніться за консультацією до лікаря гуманної медицини і візьміть листівку-вкладку з упаковкою з собою. Якщо біль триває більше 12 годин після медичного огляду - зверніться до лікаря повторно.

Лікарю гуманної медицини:

Цей ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральну олію. Випадкова ін'єкція цього препарату може спричинити інтенсивний набряк, що може призвести до ішемічного некрозу і навіть втрати пальця. Потрібна негайна хірургічна допомога (ранній розріз та зрошення місця введення) особливо там, де є ураження м'яких тканин пальця або сухожилля.

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

Невикористаний або протермінований препарат, упаковку слід знешкоджувати та утилізувати відповідно до вимог діючого законодавства України (автоклавують, кип'ятять, інактивують або спалюють).

Термін придатності

36 місяців. Після розчинення використати вакцину протягом 6 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати у сухому темному приміщенні за температури від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Упаковка

Первинне пакування - флакони з пластику (за Європейською Фармакопеею 3.2.2.) ємністю по 100 і 200 мл (ml), закриті гумовими пробками та закатані алюмінієвими ковпачками. Вторинне пакування – картонні коробки по 1 або 10 флаконів.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

Назва та місцезнаходження виробників

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

МСД Енімал Хелс Деньюб Байотек ГмбХ, Бреннауштрассе 1, 3500 Кремс, Австрія.

Правила відпуску

Без рецепта.

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 рекламцій 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.