



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 24.06.2021 р. № 47 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.07.2021 р. № 464 зареєстровано:

препарат ***Суваксін МН/НРС – вакцина інактивована
для профілактики ензоотичної пневмонії
та гемофільозного полісерозиту свиней***

у формі ***суспензії***

Власник реєстраційного посвідчення:
***Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей,
Парсиппани, Нью Джерсі 07054, США***

зареєстровано в Україні за № ***ВА-00360-02-11*** від ***12.07.2021***

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

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:
- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до ***11.07.2026***

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль
26.07.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Суваксін МН/НPS – вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії та гемофільозного полісерозиту свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 мл (ml)) вакцини містить

Активні діючі речовини:

Haemophilus parasuis серовар 4, штам 2170В

RP > 1;

Haemophilus parasuis серовар 5, штам IA 84-29755

RP > 1;

Mycoplasma hyopneumoniae, штам P-5722-3

RP > 1.

Допоміжні речовини:

Ад'ювант: карбопол 941 (2 % розчин)

0,1785 мл (ml).

Консервант: тіомерсал (1 % розчин) та EDTA (7 % розчин)
пеніцилін

0,0199 мл (ml),

≤ 30 мкг/мл (µg/ml).

Червоний фарбник FD&C 40 (стерильний, профільтрований 1,5 % розчин)

0,0020 мл (ml).

Стерильний фізіологічний розчин

до 2,0 мл (ml).

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Через 7 днів після застосування вакцини утворюється активний імунітет проти *Mycoplasma hyopneumoniae* та *Haemophilus parasuis*, який триває до 6 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації свиней проти ензоотичної пневмонії, що викликається *Mycoplasma hyopneumoniae*, та гемофільозного полісерозиту свиней, що викликається *Haemophilus parasuis*.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- знаходяться в інкубаційному періоді інфекційних захворювань;
- знаходяться у стані виснаження;
- уражені гельмінтами;

перебувають 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 листівки-вкладки.

5.4. Побічна дія

Іноді введення вакцини може викликати реакцію у вигляді анафілаксії.

5.5. Особливі застереження при використанні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином безпечність та ефективність використання вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами не доведена.

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00360-02-11
від 12.07.2021

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Асептично ввести одну дозу (2 мл (ml)) вакцини внутрішньом'язово.

Поросята: ввести 2 мл (ml) у віці 7-10 днів або старше, повторити через 2-3 тижні.

Поросята на відгодівлі: при комплектуванні стада відгодівлі не вакцинованими тваринами необхідно ввести 2 мл (ml) в день переводу на відгодівлю та повторити через 2-3 тижні.

Племінні тварини: сприйнятливих тварин, або з невідомим імунним статусом, необхідно вакцинувати до введення в стадо двома дозами з проміжком 2-3 тижні.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

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

5.10. Спеціальні застереження

Вакцину необхідно застосовувати тільки здоровим тваринам, перед та під час вакцинації необхідно уникати стресу для тварин.

5.11. Період виведення (каренції)

21 день.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими імунобіологічними або фармацевтичними ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

30 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні або пластикові флакони по 10, 50 та 125 доз.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до місцевих вимог.

7. 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 рекламаций 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Суваксін МН/НПС – вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії та гемофільозного полісерозиту свиней.

Склад

Кожна доза (2 мл (ml)) вакцини містить

Активні речовини:

Haemophilus parasuis серовар 4, штам 2170В

RP > 1;

Haemophilus parasuis серовар 5, штам IA 84-29755

RP > 1;

Mycoplasma hyopneumoniae, штам P-5722-3

RP > 1.

Допоміжні речовини: карбопол 941 (0,1785 мл (ml)), тіомерсал та EDTA (0,0199 мл (ml)), пініцилін (≤ 30 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)), червоний фарбник FD&C 40 (стерильний, профільтрований 1,5 % розчин) – 0,0020 мл (ml), стерильний фізіологічний розчин до 2,0 мл (ml).

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Через 7 днів після застосування вакцини утворюється активний імунітет проти *Mycoplasma hyopneumoniae* та *Haemophilus parasuis*, який триває до 6 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації свиней проти ензоотичної пневмонії, що викликається *Mycoplasma hyopneumoniae*, та гемофільозного полісерозиту свиней, що викликається *Haemophilus parasuis*.

Протипоказання

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- знаходяться в інкубаційному періоді інфекційних захворювань;
- знаходяться у стані виснаження;
- уражені гельмінтами;

- перебувають 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 листівки-вкладки.

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 безпечність та ефективність використання вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами не доведена.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Спосіб застосування та дози

Асептично ввести одну дозу (2 мл (ml)) вакцини внутрішньом'язово.

Поросята: ввести 2 мл (ml) у віці 7-10 днів або старше, повторити через 2-3 тижні.

Поросята на відгодівлі: при комплектуванні стада відгодівлі невакцинованими тваринами необхідно ввести 2 мл (ml) в день переводу на відгодівлю та повторити через 2-3 тижні.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00360-02-11
від 12.07.2021

Племінні тварини: сприйнятливих або тварин з невідомим вакцинальним статусом необхідно вакцинувати до введення в стадо двома дозами з проміжком 2-3 тижні.

Побічні ефекти

Іноді введення вакцини може викликати реакцію у вигляді анафілаксії.

Період виведення (каренції)

21 день.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до місцевих вимог.

Термін придатності

30 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні або пластикові флакони по 10, 50 та 125 доз.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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 рекламаций 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00360-02-11
від 12.07.2021

Етикетка

50 доз  100 мл (мл)

Суваквін МН/НПС
вакцина інактивована для
профілактики ензоотичної пневмонії та
гемофільозного полісерозиту свиней

**Для застосування у ветеринарній
медицині**

Склад:
Кожна доза (2 мл (мл)) вакцини містить:
Haemophilus parasuis серовар 4, штамп Z1708 RP > 1;
Haemophilus parasuis серовар 5, штамп IA B4-29755 RP > 1;
Mycoplasma hyorhinotomatis, штамп P-5722-3 RP > 1.

Для активної імунізації свиней проти ензоотичної пневмонії, що викликається *Mycoplasma hyorhinotomatis*, та гемофільозного полісерозиту свиней, що викликається *Haemophilus parasuis*.
Для більш детальної інформації уважно читайте листівку-вкладку.

Термін придатності: 30 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.
Умови зберігання і транспортування: сухе, темне місце при температурі від 2 °C до 7 °C. Не заморожувати!

zoetis

Особливі вказівки при вжитості, лактації.
Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.
Перед застосуванням та дозу.
Перед застосуванням добре струсити до утворення однорідної суспензії. Асептично ввести одну дозу (2 мл (мл)) вакцини внутрим'язово.
Перодатність: 21 день. Увага! Для досягнення старшого паритету через 2-3 тижні.
Перодатність: 21 день. Увага! Для досягнення старшого паритету через 2-3 тижні.
Перодатність: 21 день. Увага! Для досягнення старшого паритету через 2-3 тижні.
Перодатність: 21 день. Увага! Для досягнення старшого паритету через 2-3 тижні.

Серія №: 10019300
Придатний до: FPO: 128 @ 80%
1511517UKR

Скляні або пластикові флакони по 10, 50 та 125 доз.