



РЕЄСТРАЦІЙНЕ 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 25.03.2021 р. № 18 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 13.04.2021 р. № 241 зареєстровано:

препарат **Суваксин РСV МН – вакцина інактивована
бівалентна проти цирковірусної інфекції та
ензоотичної пневмонії свиней**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00795-02-16** від **13.04.2021**

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 **12.04.2026**

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

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Суваксин РСВ МН – вакцина інактивована бівалентна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 см³) містить:

Активна (діюча) речовина:

сРСВ тип1-2 інактивована суспензія

RP≥1,6 (при випуску)

RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності)

бактерин *Mycoplasma Hyorhynchiae*

RP≥1,3 (при випуску)

RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності)

Допоміжні речовини:

Ад'ювант:

SP олія

10%±1% о/о у фінальній концентрації

консерванти:

тіомерсал

≤0,01%±1% о/о у фінальній концентрації

гентаміцин

≤30 мкг/мл

Розчинник для змішування (PBS)

до 1.0 см³

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини у поросят утворюється активний імунітет проти вірусу РСВ-2 та *Mycoplasma Hyorhynchiae*, який триває до 23 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком 3 тижні та старших з метою попередження та захисту проти віремії РСВ-2, а саме сприяє запобіганню ураження лімфоїдної тканини та прогресуючої втрати ваги, а також проти ензоотичної мікоплазменої пневмонії.

5.3. Протипоказання

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

- знаходяться у 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 настанови.

5.4. Побічна дія

Склад вакцини містить гентаміцин і тіомерсал у якості консервантів. У поодиноких випадках введення вакцини може викликати алергічну реакцію. У цьому випадку вводять епінефрин у якості антидоту та далі проводять адекватну симптоматичну терапію. Інколи можлива припухлість у місці ін'єкції, яка зникає протягом 6 діб.

5.5. Особливості застереження при використанні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Застосування супоросним свиноматкам не було вивчено.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином не рекомендується застосовувати будь-які інші вакцини за 14 діб до та після вакцинації даним препаратом.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинацію проводять порослятам віком 3 тижні і старше. Перед застосуванням флакончик з вакциною добре струсити і асептично внутрішньом'язево ввести в ділянку шиї за вухом незалежно від ваги тварини по одній з нижче наведених схем:

- одноразово у дозі 2 см³;
- дворазово з інтервалом 2 тижні у дозі 1 см³.

Під час проведення вакцинації флакон з вакциною періодично струшують до відновлення однорідності суспензії.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ознак проявів цирковірусної інфекції і ензоотичної пневмонії свиней або інших патологічних симптомів при передозуванні вакцини не встановлено.

5.10. Спеціальні застереження

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

5.11. Період виведення (каренції)

Не застосовувати протягом 21 доби до забою.

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

24 місяці.

Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання та транспортування

Суше темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони по 20 мл, які містять 10 доз, флакони по 100 мл, які містять 50 доз., флакони по 500 мл, які містять 250 доз.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 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 реклаमाцій 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

Суваксин РСВ МН – вакцина інактивована бівалентна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

Кожна доза (2 см³) містить:

Активна (діюча) речовина:

cPCV тип1-2

RP≥1,6 (при випуску)

RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності)

бактерин *Mycoplasma Hyopneumoniae*

RP≥1,3 (при випуску)

RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності)

Допоміжні речовини:

Ад'ювант:

SP олія

10%±1% о/о у фінальній концентрації

консерванти:

тіомерсал

≤0,01%±1% о/о у фінальній концентрації

гентаміцин

≤30 мкг/мл

Розчинник для змішування (PBS)

до 1,0 см³

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини у поросят утворюється активний імунітет проти вірусу РСВ-2 та *Mycoplasma Hyopneumoniae*, який триває до 23 тижнів.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком 3 тижні та старших з метою попередження та захисту проти віремії РСВ-2, а саме сприяє запобіганню ураження лімфоїдної тканини та прогресуючої втрати ваги, а також проти ензоотичної мікоплазменої пневмонії.

Протипоказання

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

- знаходяться у 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 настанови.

Особливості застереження при використанні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

Застосування під час вагітності, лактації

Застосування супоросним свиноматкам не було вивчено.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином не рекомендується застосовувати будь-які інші вакцини за 14 діб до та після вакцинації даним препаратом.

Побічна дія

Склад вакцини містить гентаміцин і тіомерсал у якості консервантів. У поодиноких випадках введення вакцини може викликати алергічну реакцію. У цьому випадку вводять епінефрин у якості антидоту та далі проводять адекватну симптоматичну терапію. Інколи можлива припухлість у місці ін'єкції, яка зникає протягом 6 діб.

Спосіб застосування та дози

Вакцинацію проводять поросяткам віком 3 тижні і старше. Перед застосуванням флакончик з вакциною добре струсити і асептично внутрішньом'язово ввести в ділянку шиї за вухом незалежно від ваги тварини по одній з нижче наведених схем:

- одноразово у дозі 2 см³;
- дворазово з інтервалом 2 тижні у дозі 1 см³.

Під час проведення вакцинації флакон з вакциною періодично струшують до відновлення однорідності суспензії.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ознак проявів цирковірусної інфекції і ензоотичної пневмонії свиней або інших патологічних симптомів при передозуванні вакцини не встановлено.

Спеціальні застереження

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

Період виведення (каренції)

Не застосовувати протягом 21 доби до забою.

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

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

Термін придатності

24 місяці.

Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання та транспортування

Сухе темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С.

Не заморожувати!

Упакування

Флакони по 20 мл, які містять 10 доз, флакони по 100 мл, які містять 50 доз., флакони по 500 мл, які містять 250 доз.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробника

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

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до місцевих вимог.

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00795-02-16
від 13.04.2021

Етикетка

Флакони, що містять 10 доз, 50 доз або 250 доз

<p>Склад: кожна доза (2 см³ (2 мл)) містить: рPCV тип 1-2 - RP≥1,3 (при випуску) RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності) бактерин <i>Mycoplasma hyorhintracheae</i> - RP≥1,3 (при випуску) RP≥1,0 (при закінченні терміну придатності) Допоміжні речовини: SP only, Пентаерсал, розчинник для змішування (PB), гемовакцин як консервант</p> <p>Спосіб застосування та дози Вакцинацію проводять порослятам віком 3 тижні і старше по одній з нижче наведених схем: - одноразово у дозі 2 см³; - дворазово з інтервалом 2 тижні у дозі 1 см³.</p> <p>Під час проведення вакцинації флакон з вакцинною речовиною струшують до відновлення однорідності суспензії.</p> <p>Ліше для застосування у ветеринарній медицині</p>	<p>100 мл (ml) 50 доз</p> <p>Суваксин PCV МН вакцина інактивована бівалентна проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней</p> <p>zoetis</p> <p>Suvaxyn[™] PCV МН</p>	<p>Термін придатності 24 місяці</p> <p>Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.</p> <p>Умови зберігання та транспортування Сухо темне місце при температурі від 2 °С до 7 °С. Не заморозувати!</p> <p>Період виведення (каренції) Не застосовувати протягом 21 днів до забою.</p> <p>Перед застосуванням уважно читати літєву владку!</p> <p>Власник РП: Зоетіс Інк., США Виробник: Зоетіс Інк., 2900 Роуфорд Роад, Чарльз Сіті, Алабама 36616, США U.S. Veterinary License № 190 РП ВА-00795-02-16</p>	<p>40025223</p> <p>Серія №: Примітний дос:</p>
--	---	--	--