



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 11.10.2018 р. № 118 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 29.10.2018 р. № 882 зареєстровано:

препарат Суваксин PRRS MLV – вакцина жива
ліофілізована проти вірусного респіраторно-
репродуктивного синдрому свиней

у формі ліофілізату і розчинника

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіптані, нью Джерсі, 07054, США

зареєстровано в Україні за № ВА-00887-02-18 від 29.10.2018

Виробник:

Зоетіс Бельджіум СА,
вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-ле-Нев, Бельгія

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 28.10.2023

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 PRRS MLV – вакцина жива ліофілізована проти вірусного респіраторно-репродуктивного синдрому свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Вакцина складається з ліофілізованої та рідкої частини.

Кожна доза (2,0 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Модифікований вірус респіраторного

та репродуктивного синдрому свиней штаму 96V198

$10^{2,2} - 10^{5,2}$ ККІД₅₀

Допоміжні речовини:

Декстран 40, казеїн гідролізат, моногідрат лактози, сорбітол 70% (розчин), їдкий натр, вода для ін'єкцій.

Розчинник:

Хлорид натрію 0,9%, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Ліофілізат: знежирені, сублімовані гранули.

Розчинник: прозорий, безбарвний розчин

4. Імунобіологічні властивості

АТС веткод: QI09AD03

Вакцина містить аттенуований живий вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (генотип 1, підтип 1) (PPCC). Вакцина стимулює активний імунітет проти PPCC. При лабораторних дослідженнях вакцина показала стійкий імунітет до штаму вірусу PPCC генотип 1 підтип 1.

Після застосування вакцини на 28 добу формується імунітет проти вірусу респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (PPCC).

Тривалість імунітету для свиней на відгодівлі: 26 тижнів після вакцинації.

Крім того, було показано, що вакцинація серонегативних одноденних поросят суттєво зменшує ураження легень у разі виникнення проблеми протягом періоду поствакцинального імунітету. А вакцинація серонегативних 2-тижневих поросят суттєво знижує пошкодження легень та ротової порожнини у порівнянні з поствакцинальним імунітетом у 28 діб та 16 тижнів.

Тривалість імунітету у годуєчих та вагітних свиноматок: 16 тижнів після вакцинації.

Вакцинація перед вагітністю клінічно здорових поросят та свиноматок як серопозитивних так і серонегативних зменшує трансплацентарну інфекцію, спричинену вірусом PPCC під час третьої фази вагітності, і зменшує супутні негативні впливи на репродуктивну функцію (зменшення виникнення мертворожденень, віремія поросят при народженні та при відлученні, ураження легень).

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині (поросята, ремонтні свинки, свиноматки та свині на відгодівлі).

5.2. Показання до застосування

Для вакцинації клінічно здорових поросят віком від 1 доби життя у заражених навколишніх середовищах вірусом респіраторно-репродуктивного синдрому свиней для попередження віремії та носових виділень спричинених Європейським штамом вірусу PRRS (генотип 1).

5.3. Протипоказання

Не застосовувати у стаді де не було виявлено вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней ефективним методом дослідження.

Не застосовувати у кабанів, які призначені для збору сперми, тому як вірус PPCC не може потрапити до сперми.

Не використовувати свиноматкам у другій половині вагітності, оскільки вірус вакцинного штаму може перетинати плацентарний бар'єр. Введення вакцини вагітним свиноматкам у другій половині вагітності може вплинути на репродуктивну функцію.

5.4. Побічна дія

При внутрішньом'язевому введенні на 4 добу після вакцинації може бути короткочасне підвищення ректальної температури ($0,5^{\circ}\text{C}$ – $1,4^{\circ}\text{C}$). Місцеві реакції у місці введення у вигляді припухлості з'являються спонтанно та проходять протягом 3 діб. Площина локальної реакції в середньому 2 см у діаметрі. Анафілактичні реакції (блювота, тремор та/або депресія) можуть виникати рідко у поросят після внутрішньом'язевого введення, які проходять протягом короткого часу.

При вакцинації серонегативних незапліднених свинок може бути незначне підвищення ректальної температури ($0,2^{\circ}\text{C}$ – $1,0^{\circ}\text{C}$) через 4 години після введення вакцини. Місцеві реакції у вигляді припухань спонтанно виникають та проходять протягом 5 діб, їх розмір не більше 0,5 см в діаметрі.

У серонегативних свиноматок у першій половині вагітності можливе підвищення температури ($0,8^{\circ}\text{C}$ – $1,0^{\circ}\text{C}$) через 4 години після введення вакцини. Місцеві реакції у вигляді припухань спонтанно виникають та проходять протягом 9 діб, їх розмір не більше 1,4 см в діаметрі.

У серонегативних свиноматок у другій половині вагітності можливе підвищення температури ($0,4^{\circ}\text{C}$ – $0,6^{\circ}\text{C}$) через 4 години після введення вакцини. Місцеві реакції у вигляді припухань спонтанно виникають та проходять протягом 32 діб, їх розмір не більше 5 см в діаметрі.

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

5.5. Особливі застереження при використанні

Не застосовувати у господарствах де вірус не виявлено.

Вакциновані тварини можуть виділяти вакцинний штам протягом 16 тижнів після вакцинації. Потрібно застосувати засоби безпеки зараження вірусом серонегативних свиноматок у другій половині супоросності, які повинні залишатись серонегативними.

Рекомендовано вакцинувати всіх цільових тварин в стаді з раннього віку, а самки повинні бути вакциновані до часу вагітності.

5.6. Застосування в період вагітності

Вакцинацію дозволено проводити серонегативним ремонтним свинкам, свиням перед заплідненням та свиноматкам у першій половині вагітності.

Не рекомендовано застосовувати вакцину тваринам під час лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати в одному шприці з іншими ветеринарними препаратами.

Інформації про безпечність та несумісність застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами не відома. Тому рішення про необхідність використання цієї вакцини до чи після застосування іншого ветеринарного препарату розглядається та затверджується ветеринарним лікарем в кожному окремому випадку.

5.8. Спосіб застосування та дози

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

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.
2. Дотримуючись правил асептики взяти 5 мл розчинника та ввести у флакон з ліофілізованим компонентом вакцини. Добре струсити.
3. Коли ліофілізований компонент повністю розчинився, відібрати та перенести всю кількість розчиненого ліофілізованого компоненту назад до флакону з розчинником.
4. Добре струсити та вводити по 2 мл внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Вакцинація:

Свині на відгодівлі: одноразово вводять одну дозу 2 мл з одноденного віку.

Ремонтні свинки та свиноматки: вводять одну дозу 2 мл перед введення в стадо, та близько за 4 тижні до запліднення. Бустерна вакцинація однією дозою 2 мл рекомендована кожні 4 місяці. Масова вакцинація рекомендована у серопозитивному стаді де встановлено Європейський штам РСС.

Використовувати стерильні голки та шприці. Можна використовувати мульти-дозовані шприці. Використовувати вакцинатори згідно інструкції виробника. Голки повинні бути підібрані згідно розміру тварин.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При введенні 10-ти кратно збільшеної дози вакцини поросяткам спостерігали реакції анафілактичного типу (тремор, апатія або блювання) але ці симптоми припинялись без лікування протягом кількох годин. Тимчасове збільшення температури (від 0,3⁰С до 1,2⁰С) дуже часто проходило через 24 години після вакцинації. Місцеві реакції у вигляді м'якого або твердого набряку ($\geq 0,7$ см в діаметрі) не гарячі або болючі часто спостерігались в місці ін'єкції і проходили протягом 5 діб.

Введення 10-ти кратно збільшеної дози вакцини серонегативним не вагітним або вагітним свиноматкам у першій або другій половині вагітності викликало такі ж самі побічні реакції як і у поросят, але вони тривали до 9 діб і місце введення було збільшене до 2 см у діаметрі.

При введенні 10-ти кратної дози вакцини серонегативним свиноматкам у другій половині вагітності спостерігали короткочасне збільшення температури (у середньому на 0,3⁰С – 0,6⁰С) через 4 години після вакцинації. Також часто спостерігалась локальна реакція, яка поширювалась на всю шию та була короткочасною (червона припухлість, яка викликала свербіж, інколи відмічали утворення пухирців, біль, підвищення місцевої температури тіла). Відмічались поодинокі випадки, коли така реакція тривала до 44 діб.

5.10. 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.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Необхідно вимити та продезінфікувати руки до та після застосування вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не відомі.

6.2. Термін придатності

В оригінальній упаковці: 12 місяців.

Після відкриття та розведення: 1 година.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці не доступному дітям при температурі від +2⁰С до +8⁰С.

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Ліофілізований компонент вакцини: флакони з скла, що містять 15 мл (25, 50 або 125 доз) вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 50, 100 та 250 мл розчинника, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Вторинна упаковка:

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (25 доз) та 1 флакон з 50 мл розчинника;
картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (50 доз) та 1 флакон з 100 мл розчинника;
картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (250 доз) та 1 флакон з 250 мл розчинника

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 Бельджіум СА, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-ле-Нев, Бельгія.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Суваксин PRRS MLV – вакцина жива ліофілізована проти вірусного респіраторно-репродуктивного синдрому свиней.

Склад

Вакцина складається з ліофілізованої та рідкої частини.

Кожна доза (2,0 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Модифікований вірус респіраторного

та репродуктивного синдрому свиней штам 96V198

$10^{2,2} - 10^{5,2}$ ККІД₅₀

Допоміжні речовини:

Декстран 40, казеїн гідролізат, моногідрат лактози, сорбітол 70% (розчин), їдкий натр, вода для ін'єкцій.

Розчинник:

Хлорид натрію 0,9%, вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Ліофілізат: знежирені, сублімовані гранули.

Розчинник: прозорий, безбарвний розчин

Імунобіологічні властивості

АТС веткод: QI09AD03

Вакцина містить аттенуйований живий вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (генотип 1, підтип 1) (PPCC). Вакцина стимулює активний імунітет проти PPCC. При лабораторних дослідженнях вакцина показала стійкий імунітет до штаму вірусу PPCC генотип 1 підтип 1.

Після застосування вакцини на 28 добу формується імунітет проти вірусу респіраторно-репродуктивного синдрому свиней (PPCC).

Тривалість імунітету для свиней на відгодівлі: 26 тижнів після вакцинації.

Крім того, було показано, що вакцинація серонегативних одноденних поросят суттєво зменшує ураження легень у разі виникнення проблеми протягом періоду поствакцинального імунітету. А вакцинація серонегативних 2-тижневих поросят суттєво знижує пошкодження легень та ротової порожнини у порівнянні з поствакцинальним імунітетом у 28 діб та 16 тижнів.

Тривалість імунітету у годуєчих та вагітних свиноматок: 16 тижнів після вакцинації.

Вакцинація перед вагітністю клінічно здорових поросят та свиноматок як серопозитивних так і серонегативних зменшує трансплацентарну інфекцію, спричинену вірусом PPCC під час третьої фази вагітності, і зменшує супутні негативні впливи на репродуктивну функцію (зменшення виникнення мертвороджень, віремія поросят при народженні та при відлученні, ураження легень).

Вид тварин

Свині (поросята, ремонтні свинки, свиноматки та свині на відгодівлі).

Показання до застосування

Для вакцинації клінічно здорових поросят віком від 1 доби життя у заражених навколишніх середовищах вірусом респіраторно-репродуктивного синдрому свиней для попередження віремії та носових виділень спричинених Європейським штамом вірусу PRRS (генотип 1).

Протипоказання

Не застосовувати у стаді, де не було виявлено вірус респіраторно-репродуктивного синдрому свиней ефективним методом дослідження.

Не застосовувати у кабанів, які призначені для збору сперми, тому як вірус PPCC не може потрапити до сперми.

Не використовувати свиноматкам у другій половині вагітності, оскільки вірус вакцинного штаму може перетинати плацентарний бар'єр. Введення вакцини вагітним свиноматкам у другій половині вагітності може вплинути на репродуктивну функцію.

Особливі застереження при використанні

Не застосовувати у господарствах де вірус не виявлено.

Вакциновані тварини можуть виділяти вакцинний штам протягом 16 тижнів після вакцинації. Потрібно застосувати засоби безпеки зараження вірусом серонегативних свиноматок у другій половині супоросності, які повинні залишатись серонегативними.

Рекомендовано вакцинувати всіх цільових тварин в стаді з раннього віку, а самки повинні бути вакциновані до запліднення.

Застосування вагітним тваринам

Вакцинацію дозволено проводити серонегативним ремонтним свинкам, свиням перед заплідненням та свиноматкам у першій половині вагітності.

Не рекомендовано застосовувати вакцину тваринам під час лактації.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати в одному шприці з іншими ветеринарними препаратами.

Інформації про безпечність та несумісність застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами не відома. Тому рішення про необхідність використання цієї вакцини до чи після застосування іншого ветеринарного препарату розглядається та затверджується ветеринарним лікарем в кожному окремому випадку.

Спосіб застосування та дози

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

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.
2. Дотримуючись правил асептики взяти 5 мл розчинника та ввести у флакон з ліофілізованим компонентом вакцини. Добре струсити.
3. Коли ліофілізований компонент повністю розчинився, відібрати та перенести всю кількість розчиненого ліофілізованого компоненту назад до флакону з розчинником.
4. Добре струсити та вводити по 2 мл внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Вакцинація:

Свині на відгодівлі: одноразово вводять одну дозу 2 мл з одногоденного віку.

Ремонтні свинки та свиноматки: вводять одну дозу 2 мл перед введенням в стадо, та приблизно за 4 тижні до запліднення. Бустерна вакцинація однією дозою 2 мл рекомендована кожні 4 місяці.

Масова вакцинація рекомендована у серопозитивному стаді де встановлено Європейський штам РССС.

Використовувати стерильні голки та шприці. Можна використовувати мульти-дозовані шприці. Використовувати вакцинатори згідно інструкції виробника. Голки повинні бути підібрані згідно розміру тварин.

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

При введенні 10-тикратно збільшеної дози вакцини поросятим спостерігали реакції анафілактичного типу (тремор, апатія або блювання) але ці симптоми припинялись без лікування протягом кількох годин. Тимчасове збільшення температури (від 0,3⁰С до 1,2⁰С) дуже часто проходило через 24 години після вакцинації. Місцеві реакції у вигляді м'якого або твердого набряку (≥ 0,7 см в діаметрі) не гарячі або болючі часто спостерігались в місці ін'єкції і проходили протягом 5 діб.

Введення 10-тикратно збільшеної дози вакцини серонегативним не вагітним або вагітним свиноматкам у першій або другій половині вагітності викликало такі ж самі побічні реакції як і у поросят, але вони тривали до 9 діб і місце введення було збільшене до 2 см у діаметрі.

При введенні 10-ти кратної дози вакцини серонегативним свинوماتкам у другій половині вагітності спостерігали короточасне збільшення температури (у середньому на $0,3^{\circ}\text{C}$ – $0,6^{\circ}\text{C}$) через 4 години після вакцинації. Також часто спостерігалась локальна реакція, яка поширювалась на всю шию та була короточасною (червона припухлість, яка викликала свербіж, інколи відмічали утворення пухирців, біль, підвищення місцевої температури тіла). Відмічались поодинокі випадки, коли така реакція тривала до 44 діб.

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)

Нуль діб.

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: 12 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 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

Не заморожувати.

Упакування

Ліофілізований компонент вакцини: флакони з скла, що містять 15 мл (25, 50 або 125 доз) вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 50, 100 та 250 мл розчинника, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Вторинна упаковка:

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (25 доз) та 1 флакон з 50 мл розчинника;

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (50 доз) та 1 флакон з 100 мл розчинника;

картонна коробка з 1 флаконом 15 мл (250 доз) та 1 флакон з 250 мл розчинника

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Бельджіум СА, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-ле-Нев, Бельгія.

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.


Етикетка

Маркування на первинне пакування

Флакони з скла, що містять 15 мл (25, 50 або 125 доз) вакцини,
флакони з розчинником по 50, 100 та 250 мл розчинника



Маркування на вторинне пакування


Суваксин
PRRS MLV
розчинник

50 мл

zoetis


Склад:
Хлорид натрію 0,9%, вода для ін'єкцій.


Тільки для застосування у ветеринарній медицині!
Перед використанням уважно читати листівку-вкладку!

Власник РП: Зоетіс Інк., США
Виробник: Зоетіс Бельджіум СА, Бельгія

РП

Серія №: _____
Продукт №: _____




Суваксин
PRRS MLV
вакцина жива ліофілізована проти вірусного респіраторно-репродуктивного синдрому свиней

25 doses

zoetis

Склад:
Кожна доза (2,0 мл) містить:
Активні (діючі) речовини:
Модифікований вірус респіраторного та репродуктивного синдрому свиней штам 96V198: $10^{2,2} - 10^{2,4}$ ККД₅₀

Тільки для застосування у ветеринарній медицині! Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!

Термін придатності
В оригінальній упаковці: 12 місяців.
Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання:
Зберігати в сухому темному місці при температурі від +2°C до +8°C.
Не заморозувати!

Виробник: Зоетіс Бельджіум СА, Бельгія
РП

Серія №: _____
Продукт №: _____

