



## 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 20.12.2018 р. № 185 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 21.12.2018 р. № 1046 зареєстровано:

препарат **Суваксин PCV 2 MetaStim<sup>®</sup> – вакцина  
інактивована для профілактики цирковірозу  
свиней типу 2**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00909-02-18** від **21.12.2018**

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 **20.12.2023**

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 PCV 2 MetaStim<sup>®</sup> – вакцина інактивована для профілактики цирковірозу свиней типу 2.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 мл) містить:

*Активна (діюча) речовина:*

cPCV1-2 інактивована суспензія

-  $\geq 1,3$  RP/дозу при випуску

$\geq 1,0$  RP/дозу на кінець терміну придатності

#### Допоміжні речовини:

Ад'ювант:

SP-Oil 10%  $\pm 1$  % кінцевої концентрації

Наповнювачі:

тімеросал (10 % розчин), PBS розчин,

Гентаміцин додається в якості консерванту.

#### 3. Фармацевтична форма

Емульсія.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини у поросят утворюється активний імунітет проти вірусу PCV-2, який триває 23 тижні.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Свині.

##### 5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком 3 тижні та старших з метою профілактики віремії, лімфодного виснаження та запобігання ураженню лімфодної тканини свиней цирковірусом 2-го типу, а також зниження виділення у навколишнє середовище вірусу PCV-2.

##### 5.3. Протипоказання

Препарат можна застосовувати тільки для імунізації здорових тварин. Утворення імунітету не може бути гарантовано у тварин:

- в інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- у стані виснаження,
- уражених гельмінтами,
- 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

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

##### 5.5. Особливості застереження при використанні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

##### 5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не рекомендовано застосовувати супоросним або лактуючим свиноматкам.

##### 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 рекомендоване застосування будь-яких інших вакцин за 14 діб до та після вакцинації даним препаратом.

#### **5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед застосуванням флакон добре струсити до утворення однорідної емульсії.

Асептично ввести 2 мл вакцини внутрішньом'язово поросятим віком 3 тижні та старше або ввести 1 мл вакцини внутрішньом'язово поросятим у віці 3 тижні з наступним введенням у дозі 1 мл через 2 тижні.

#### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Передозування не відмічалось, якщо використовувати згідно листівки-вкладки.

#### **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**

24 місяці. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

#### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

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

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні або пластикові флакони високої щільності, що містять 10, 50, 125, 250 або 500 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 РСV 2 MetaStim® – вакцина інактивована для профілактики цирковірозу свиней типу 2.

#### Склад

Кожна доза (2 мл) містить:

Активна (діюча) речовина:

cPCV1-2 інактивована суспензія

-  $\geq 1,3$  RP/дозу при випуску

$\geq 1,0$  RP/дозу на кінець терміну придатності

#### Допоміжні речовини:

Ад'ювант:

SP-Oil 10%  $\pm 1$  % кінцевої концентрації

Наповнювачі:

тімеросал (10 % розчин), PBS розчин,

Гентаміцин додається в якості консерванту.

#### Фармацевтична форма

Емульсія.

#### Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини у поросят утворюється активний імунітет проти вірусу РСV-2, який триває 23 тижні.

#### Вид тварин

Свині.

#### Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком 3 тижні та старших з метою профілактики віремії, лімфоїдного виснаження та запобігання ураженню лімфоїдної тканини свиней цирковірусом 2-го типу, а також зниження виділення у навколишнє середовище вірусу РСV-2.

#### Протипоказання

Не рекомендовано застосовувати вагітним або лактуючим свиноматкам.

Препарат можна застосовувати тільки для імунізації здорових тварин. Утворення імунітету не може бути гарантовано у тварин:

- в інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- у стані виснаження,
- уражених гельмінтами,
- 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.

#### 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 епінефрин 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 не рекомендоване застосування будь-яких інших вакцин за 14 днів до та після вакцинації даним препаратом.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовувати вагітним або лактуючим свиноматкам.

#### Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням флакон добре струсити до утворення однорідної емульсії.

Асептично ввести 2 мл вакцини внутрішньом'язово поросятим віком 3 тижні та старше або ввести 1 мл вакцини внутрішньом'язово поросятим у віці 3 тижні з наступним введенням у дозі 1 мл через 2 тижні.

**Побічні ефекти**

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

**Період виведення (каренції)**

21 день.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП**

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до вимог місцевого законодавства.

**Термін придатності**

24 місяці. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

**Умови зберігання і транспортування**

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

**Упаковка**

Скляні або пластикові флакони високої щільності, що містять 10, 50, 125, 250 або 500 доз.

**Правила відпуску**

Без рецепту.

**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.

**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.

### Етикетка

Скляні або пластикові флакони високої щільності, що містять 10, 50, 125, 250 або 500 доз.

|   |   |        |  |
|---|---|--------|--|
| <b>Показання до застосування</b><br>Для активної імунізації поросят віком 3 тижнів та старших з метою профілактики цирковирусної виївки та запобігання уродженні та набутій інфекції свиней широкоспиральної форми 2-го типу, а також набутій інфекції у натилюшаток і протидіагнозу вірусу PCV2.   | 100 мл  | 50 доз | <b>Склад</b><br>Кожна доза (2 мл) містить:<br>Активна (жива) вакцина (1х10 <sup>7</sup> CFU) в інактивованій формі – 1,4 РД дозу при випуску – 1,0 РД дозу на кінець терміну придатності. Містить зумеренал та гентаміцин як консерванти.      |
| <b>Спосіб застосування та дози</b><br>Перед застосуванням флакон добре струшити до утворення однорідної суміші.<br>Асептично ввести 2 мл вакцини внутрішньом'язово порожком на глиб 3 тижнів та старше або інтратрахеально внутрішньом'язово порожком у віці 3 тижнів натільному свіденню у дозі 1 мл через 2 тижні.<br>Якщо для застосування у ветеринарній медицині РП. | <b>Суваксин PCV2 MetaStim®</b><br>Вакцина інактивована для профілактики цирковирусу свиней типу 2 |        | <b>Термін придатності</b><br>24 місяці. Вист флакон необхідно відкрити та подати після відкриття.  |
|   | <b>zoetis</b>   |        | <b>Умови зберігання і транспортування</b><br>Сухе, темне місце при температурі від 2 °С до 7 °С. Не заморозувати!<br>Перед застосуванням завжди читати довідку в упаковці!   |
|   | <b>PCV2<br/>MetaStim®</b>   |        | Назва та місце знаходження власника реєстраційного посвідчення:<br>Зоетис Інк., 10 Сільван Біч, Паррісон, Нью-Джерсі 07054, США.<br>Назва та місце знаходження виробника:<br>Зоетис Інк., 2000 Голдфелд Роуд, Чарльз-Сіті, Алабама 35956, США. |
|   | <b>Суваксин PCV2 MetaStim®</b>  |        | <b>Серія №</b><br><b>Придатний до:</b>   |