



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 31.03.2020 р. № 17 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.04.2020 р. № 276 зареєстровано:

препарат **АЕ-Поксин**  
**вакцина жива ліофілізована проти**  
**інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці**  
**з розчинником**

у формі **ліофілізату і розчинник**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00746-02-15** від **01.04.2020**

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 **31.03.2025**

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

АЕ-Поксин – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці з розчинником.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,01 мл) містить:

*Активні (діючі) речовини:*

вірус енцефаломієліту птиці, штам АЕ-67

$\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>

вірус віспи птиці, штам MS7

$\geq 10^{2.6}$  EID<sub>50</sub>

*Допоміжні речовини:*

Стабілізатор 53

0,0075 мл

Вакцина містить гентаміцин в якості консерванту.

Склад Стерильного розчинника 29:

K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> · 3H<sub>2</sub>O

2,23 г

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

0,2 г

Барвник зелений, FD&C № 3

0,1 г

Вода очищена

q.s. 1.000 мл

#### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

#### 4. Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: QI01AD02

Після вакцинації у курей через 14 діб утворюється активний імунітет проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці, що забезпечує пасивний імунітет у курчат та знижує вертикальну передачу збудників вірусного енцефаломієліту та віспи. Пасивний імунітет передається протягом 12 місяців після вакцинації, тобто до кінця циклу несучості.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Кури.

##### 5.2. Показання до застосування

Для вакцинації несучок та батьківських стад проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці для передачі пасивного імунітету курчатам та зниження вертикальної передачі збудників вірусного енцефаломієліту та віспи птиці.

##### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворій птиці та птиці у стані стресу.

##### 5.4. Побічна дія

Не виявлена.

##### 5.5. Особливості застереження при використанні

Необхідно уникати стресу у курей до, під час та після вакцинації.

##### 5.6. Застосування під час несучості

Не рекомендовано застосовувати в період несучості.

При використанні в період несучості може спостерігатися значне зниження продуктивності протягом 10-14 діб. Впродовж 4 тижнів після вакцинації не можна використовувати яйця для інкубації від вакцинованої птиці.

##### 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.

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

Вакцинувати тільки здорову птицю у віці не менше 8 тижнів, але не пізніше 4 тижнів до початку несучості.

Спосіб введення – ін'єкція в перетинку крила.

1. Розчинити кожні 500 доз вакцини у 5 мл «Стерильного розчинника 29», а кожні 1000 доз – у 10 мл «Стерильного розчинника 29».
2. Зняти алюмінієвий ковпачок та гумову пробку із флакону з вакциною. Уникати контамінації пробки та вмісту флакону.
3. Додати приблизно половину об'єму розчинника до флакону з вакциною. Закрити гумовою пробкою та ретельно струсити до розчинення.
4. Додати розчинену вакцину у флакон, де залишилась друга половина розчинника. Закрити гумовою пробкою та обережно струсити. Вакцина готова до застосування.
5. Зафіксувати птицю індивідуально, розклавши крило нижньою частиною вгору.
6. Опустити двоголковий вакцинатор у флакон з підготовленою до застосування вакциною.
7. Ввести заповнені вакциною голки в перетинку крила, уникаючи кровеносних судин, кісток та м'язів.
8. Необхідно використати весь об'єм вакцини протягом 1 години після її розчинення.

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

Не виявлено.

Інколи на місці введення вакцини протягом 4 діб може утворитися невелика припухлість, яка зміниться на скоринку через 5 діб.

#### **5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Не вакцинувати 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**

18 місяців в оригінальній упаковці.

Після розчинення термін придатності складає 1 годину.

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

Зберігати в сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 2°C до 7°C.

Не заморожувати.

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

Вакцина – скляні або пластикові флакони по 500 або 1000 доз.

Вторинна упаковка – картонні/пластикові коробки, що містять 10 флаконів по 500 або 1000 доз.

Розчинник – скляні або пластикові флакони по 5, 10, 50, 200 або 250 мл.

Вторинна упаковка – картонні/пластикові коробки, що містять 10 флаконів по 5, 10, 50, 200 або 250 мл.

##### **6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення**

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

##### **6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

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

##### **6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до вимог Законодавства України.

Продовження додатку 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00746-02-15  
від 01.04.2020

#### **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

АЕ-Поксин – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці з розчинником.

#### Склад

Кожна доза (0,01 мл) містить:

#### Активні (діючі) речовини:

вірус енцефаломієліту птиці, штам АЕ-67

$\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>

вірус віспи птиці, штам MS7

$\geq 10^{2.6}$  EID<sub>50</sub>

#### Допоміжні речовини:

Стабілізатор 53

0,0075 мл

Вакцина містить гентаміцин в якості консерванту.

#### Склад Стерильного розчинника 29:

K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> · 3H<sub>2</sub>O

2,23 г

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>

0,2 г

Барвник зелений, FD&C № 3

0,1 г

Вода очищена

q.s. 1.000 мл

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

#### Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: QI01AD02

Після вакцинації у курей через 14 діб утворюється активний імунітет проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці, що забезпечує пасивний імунітет у курчат та знижує вертикальну передачу збудників вірусного енцефаломієліту та віспи. Пасивний імунітет передається протягом 12 місяців після вакцинації, тобто до кінця циклу несучості.

#### Вид тварин

Кури.

#### Показання до застосування

Для вакцинації несучок та батьківських стад проти інфекційного енцефаломієліту та віспи птиці для передачі пасивного імунітету курчатам та зниження вертикальної передачі збудників вірусного енцефаломієліту та віспи птиці.

#### Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворій птиці та птиці у стані стресу.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинована птиця не повинна бути в контакт з невакцинованою протягом 42 діб після вакцинації.

#### Взаємодія з іншими засобами

Немає ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами.

#### Особливі вказівки при несучості

Не рекомендовано застосовувати в період несучості.

При використанні в період несучості може спостерігатися значне зниження продуктивності протягом 10-14 діб. Впродовж 4 тижнів після вакцинації не можна використовувати яйця для інкубації від вакцинованої птиці.

#### Спосіб застосування та дози

Вакцинувати тільки здорову птицю у віці не менше 8 тижнів, але не пізніше 4 тижнів до початку несучості.

Спосіб введення – ін'єкція в перетинку крила.

1. Розчинити кожні 500 доз вакцини у 5 мл «Стерильного розчинника 29», а кожні 1000 доз – у 10 мл «Стерильного розчинника 29».

2. Зняти алюмінієвий ковпачок та гумову пробку із флакону з вакциною. Уникати контамінації пробки та вмісту флакону.
3. Додати приблизно половину об'єму розчинника до флакону з вакциною. Закрити гумовою пробкою та ретельно струсити до розчинення.
4. Додати розчинену вакцину у флакон, де залишилась друга половина розчинника. Закрити гумовою пробкою та обережно струсити. Вакцина готова до застосування.
5. Зафіксувати птицю індивідуально, розклавши крило нижньою частиною вгору.
6. Опустити двоголковий вакцинатор у флакон з підготовленою до застосування вакциною.
7. Ввести заповнені вакциною голки в перетинку крила, уникаючи кровоносних судин, кісток та м'язів.
8. Необхідно використати весь об'єм готової до застосування вакцини протягом 1 години після її розчинення.

#### **Побічні ефекти**

Не має.

Інколи на місці введення вакцини протягом 4 діб може утворитися невелика припухлість, яка зміниться на скоринку через 5 діб.

#### **Період виведення (каренції)**

Не вакцинувати протягом 21 доби до забою.

#### **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 вимог Законодавства України.

#### **Термін придатності**

18 місяців в оригінальній упаковці.

Після розчинення термін придатності складає 1 годину.

#### **Умови зберігання і транспортування**

Зберігати в сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 2°C до 7°C.

Не заморожувати.

#### **Упаковка**

Вакцина – скляні або пластикові флакони по 500 або 1000 доз.

Вторинна упаковка – картонні/пластикові коробки, що містять 10 флаконів по 500 або 1000 доз.

Розчинник – скляні або пластикові флакони по 5, 10, 50, 200 або 250 мл.

Вторинна упаковка – картонні/пластикові коробки, що містять 10 флаконів по 5, 10, 50, 200 або 250 мл.

#### **Правила відпуску**

За рецептом.

#### **Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення**

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

#### **Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

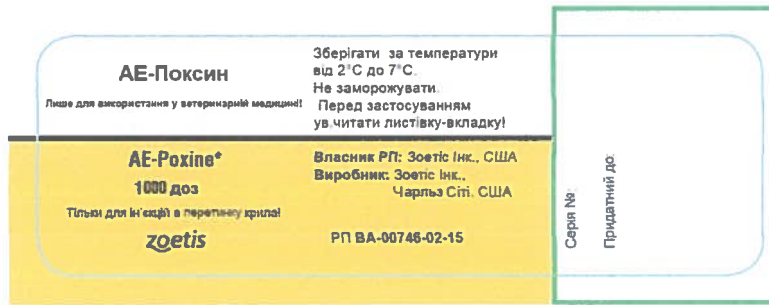
Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Род, Чарльз Сіті, Айова 50616, США.

#### **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 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-00746-02-15  
від 01.04.2020

Етикетка



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00746-02-15  
від 01.04.2020

