



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, премісів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 30.03.2023 р. №26 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат Флюшур Пандемік – вакцина інактивована  
проти грипу свиней (pH1N1)

у формі ліофілізату та розчиннику

Власник реєстраційного посвідчення:

**Зоетіс Інк.,**

**10 Сільван Вей, Парсіппані, нью Джерсі, 07054, США**

зареєстровано в Україні за № ВА-00867-02-18 від 05.04.2023

Виробник:

**Зоетіс Інк.,**

**601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521 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 04.04.2028

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

Головний державний ветеринарний інспектор України  
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

Додаток 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00867-02-18  
від 05.04.2023

### Коротка характеристика препарату

#### 1. Назва ветеринарного препарату

Флошур Пандемік – вакцина інактивована проти грипу свиней (pH1N1).

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2,0 мл) містить:

##### Активні (діючі) речовини:

вірус грипу свиней типу А штаму California 04/2009 (H1N1)  $\geq 240$  ГА одиниць при випуску  
 $\geq 160$  ГА одиниць при кінці терміну придатності

##### Допоміжні речовини:

Гентаміцин  $\leq 30$  мкг/мл;  
L2 стабілізатор  $25 \pm 0,5$  %  
Розчин Хенкса

##### Розчинник:

Розчин Амфідженової олії

Полісорбат 80

Сорбіту моноолеат

PBS саліну

Стерильна вода

#### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини на 21 добу формується імунітет проти вірусу грипу підтипу А штаму A/California/04/2009 (pH1N1).

Тривалість імунітету для цього продукту не було оцінено.

Використання Амфіджену, як ад'юванту покращує утворення якісного імунітету, високу ступінь безпечності продукту та легкість у застосуванні (легка прохідність через голку).

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Свині.

##### 5.2. Показання до застосування

Для вакцинації здорових поросят віком від 3 тижнів та старших, а також вагітних свиноматок, підсвинків та ремонтних свинок для попередження носових виділень та уражень легень спричинених вірусом грипу свиней підтипом А (ізолятом A/California/04/2009).

##### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворим, ослабленим та з ознаками ураження паразитами тваринам.

##### 5.4. Побічна дія

Як і при застосуванні інших вакцин, можлива анафілактична реакція.

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

##### 5.5. Особливі застереження при використанні

Не має.

##### 5.6. Застосування в період несучості

Вакцинацію дозволено проводити вагітним свиноматкам.

##### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

##### 5.8. Спосіб застосування та дози

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

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.

2. Дотримуючись правил асептики розчинити ліофілізований компонент вакцини у розчиннику, якій додається.
3. Добре струсити.
4. Вводити по 1 дозі (2 мл) внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розчинення.

*Первинна вакцинація:*

Здорові поросята повинні отримати 2 дози вакцини з інтервалом у 3 тижні між введеннями.

Молоді тварини, які отримали антитіла проти вірусу грипу від свиноматки, можуть бути вакциновані пізніше.

*Ревакцинація:* рекомендовано проводити повторну вакцинацію кожні 6 місяців.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)**

Не виявлено.

**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)**

21 доба.

**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: 18 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 +2°C до +8°C. Не заморожувати.

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

Флакони з прозорого скла, що містять 10, 50 або 250 доз вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 20, 100 та 500 мл.

Вторинна упаковка – картонні коробки по 2 флакони (ліофілізований компонент та розчинник).

**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., 601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521 США.

**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”

Продовження додатку 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00867-02-18  
від 05.04.2023

від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул.  
Донецька, 30, ДНКІВШМ.

Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00867-02-18  
від 05.04.2023

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Флюшур Пандемік – вакцина інактивована проти грипу свиней (pH1N1).

#### Склад

Кожна доза (2,0 мл) містить:

#### Активні (діючі) речовини:

вірус грипу свиней типу А штам California 04/2009 (H1N1)  $\geq 240$  ГА одиниць при випуску  
 $\geq 160$  ГА одиниць при кінці терміну придатності

#### Допоміжні речовини:

Гентаміцин

$\leq 30$  мкг/мл;

L2 стабілізатор

$25 \pm 0,5$  %

Розчин Хенкса

Розчинник:

Розчин Амфідженової олії

Полісорбат 80

Сорбіту моноолеат

PBS саліну

Стерильна вода

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

#### Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини на 21 добу формується імунітет проти вірусу грипу підтипу А штаму A/California/04/2009 (pH1N1).

Тривалість імунітету для цього продукту не було оцінено.

Використання Амфіджену, як ад'юванту покращує утворення якісного імунітету, високу ступінь безпечності продукту та легкість у застосуванні (легка прохідність через голку).

#### Вид тварин

Свині.

#### Показання до застосування

Для вакцинації здорових поросят віком від 3 тижнів та старших, а також вагітних свиноматок, підсвинків та ремонтних свинок для попередження носових виділень та уражень легень спричинених вірусом грипу свиней підтипом А (ізолятом A/California/04/2009).

#### Протипоказання

Не застосовувати хворим, ослабленим та з ознаками ураження паразитами тваринам.

#### Особливі застереження при використанні

Не має.

#### Застосування вагітним тваринам

Вакцинацію дозволено проводити вагітним свиноматкам.

#### Взаємодія з іншими засобами

Не відома.

#### Спосіб застосування та дози

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

Спосіб застосування:

1. Перед використанням добре струсити розчинник.
2. Дотримуючись правил асептики розчинити ліофілізований компонент вакцини у розчиннику, якій додається.
3. Добре струсити отриману вакцину.
4. Вводити по 1 дозі (2 мл) внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розчинення.

Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00867-02-18  
від 05.04.2023

*Первинна вакцинація:*

Здорові поросята повинні отримати 2 дози вакцини з інтервалом у 3 тижні між введеннями.

Молоді тварини, які отримали антитіла проти вірусу грипу від свиноматки, можуть бути вакциновані пізніше.

*Ревакцинація:* рекомендовано проводити повторну вакцинацію кожні 6 місяців.

**Передозування, побічна дія**

Як і при застосуванні інших вакцин, можлива анафілактична реакція.

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

**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)**

21 доба.

**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: 18 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°C до +8°C.

Не заморожувати.

**Упакування**

Флакони з прозорого скла, що містять 10, 50 або 250 доз вакцини, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Флакони з розчинником по 20, 100 та 500 мл.

Вторинна упаковка – картонні коробки по 2 флакони (ліофілізований компонент та розчинник).

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробника**

Зоетіс Інк., 601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521 США

**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 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.



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00867-02-18  
від 05.04.2023

Серія №  
Примітний до:

100 мл (ml)

## Стерильний розчинник

Для використання тільки з Флюшур Пандемік!

**zoetis**

**Перед використанням добре струсити!**


**Власник РП**  
Зоетіс Інк., США.

**Виробник**  
Зоетіс Інк., 601 Вест Корнакасер  
Хайвей, Лінколн, Небраска, 68521  
США  
РП ВА-00867-02-18

40035088

Серія №  
Примітний до:

## Флюшур Пандемік вакцина інактивована проти грипу свиней (pH1N1)



50 доз ліофілізованої вакцини для розчинення у  
100 мл (ml) стерильного розчинника

Для застосування у  
ветеринарній медицині!

**Флюшур Пандемік**

**zoetis**

**Увага!**  
Інактивовані вірус грипу свиней типу А штаму Салітта 04/2009 (pH1N1)  
Для вакцинації задовго перш ніж віком від 3 тижнів за старших, а  
також вагітних свиноматок, підкормки та рясення свиней для  
попередження носових виділень та рясень легень, спринжених  
вірусом грипу свиней підтипом  
А (Salittha/04/2009).

**Термін придатності**  
В оригінальній упаковці: 18 місяців.  
Після відкриття та розчинення: 1 година.

**Умови зберігання та транспортування**  
Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці  
необорудованій ділянці при  
температурі від +2°C до +8°C.  
Не заморозувати!

**Власник РП**  
Перед застосуванням уважно читати ліквіду-вакцину!  
Зоетіс Інк., США.

**Виробник**  
Зоетіс Інк., 601 Вест Корнакасер Хайвей, Лінколн,  
Небраска, 68521 США  
РП ВА-00867-02-18

40035086