



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. № 184 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 Флюшур ХР – вакцина інактивована проти грипу свиней (H1N1, H1N2 та H3N2)

у формі ліофілізату та розчинника

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00908-02-18 від 21.12.2018

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.

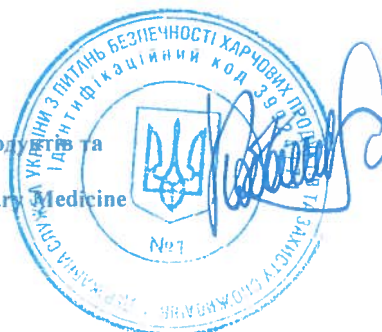
Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 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

Флюшур ХР – вакцина інактивована проти грипу свиней (H1N1, H1N2 та H3N2).

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2,0 см³) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус грипу свиней типу А штам:	при випуску	при кінці терміну придатності
A/SIV/Iowa/110600/2000 (H1N1)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць
A/Swine/Oklahoma/726H/2008 (H1N2)	≥80 ГА одиниць	≥60 ГА одиниць
A/Swine/North Carolina/A01270394/2012 (H3N2)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць
A/Swine/Minnesota/A01270872/2012 (H3N2)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць

Допоміжні речовини:

Гентаміцин ≤30 мкг/мг;
L2 стабілізатор 25 ± 0,5 %

Розчин Хенкса

Розчинник:

Розчин Амфідженової олії

Tween 80

Span 80

PBS

Стерильна вода

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини на 21 добу формується імунітет проти вірусу грипу свиней підтипами H1N1, H1N2 та H3N2.

Тривалість імунітету для цього продукту мінімум 10 тижнів, особливо проти H3N1.

Використання Амфіджену, як адьюванту 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 респіраторних хвороб викликаних вірусом грипу свиней підтипами H1N1, H1N2 та H3N2.

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. Добре струсити та вводити по 2 мл внутрішньом'язово кожній тварині.
3. Добре струсити.
4. Вводити по 1 дозі (2 мл) внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Первинна вакцинація:

Здорові поросята віком 3 тижні або старші 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, антидоти)

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 +7°C.

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

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

Флакони з розчинником по 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” 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

Флюшур ХР – вакцина інактивована проти грипу свиней (H1N1, H1N2 та H3N2).

Склад

Кожна доза (2,0 см³) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус грипу свиней типу А штам:	при випуску	при кінці терміну придатності
A/SIV/Iowa/110600/2000 (H1N1)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць
A/Swine/Oklahoma/726H/2008 (H1N2)	≥80 ГА одиниць	≥60 ГА одиниць
A/Swine/North Carolina/A01270394/2012 (H3N2)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць
A/Swine/Minnesota/A01270872/2012 (H3N2)	≥120 ГА одиниць	≥80 ГА одиниць

Допоміжні речовини:

Гентаміцин ≤30 мкг/мг;
L2 стабілізатор 25 ± 0,5 %

Розчин Хенкса

Розчинник:

Розчин Амфідженової олії

Tween 80

Span 80

PBS

Стерильна вода

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини на 21 добу формується імунітет проти вірусу грипу свиней підтипами H1N1, H1N2 та H3N2.

Тривалість імунітету для цього продукту мінімум 10 тижнів, особливо проти H3N1.

Використання Амфіджену, як адьюванту 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 респіраторних хвороб викликаних вірусом грипу свиней підтипами H1N1, H1N2 та H3N2.

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. Добре струсити та вводити по 2 мл внутрішньом'язово кожній тварині.
3. Добре струсити.
4. Вводити по 1 дозі (2 мл) внутрішньом'язово кожній тварині.
5. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Первинна вакцинація:

Здорові поросята віком 3 тижні або старші 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 (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) та 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 +7°C.

Не заморожувати!

Упакування

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

Флакони з розчинником по 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.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00908-02-18
від 21.12.2018

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.

Етикетка

Флакони з прозорого скла, що містять 50 або 250 доз вакцини.
Флакони з розчинником по 100 та 500 мл



