



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 25.06.2020 р. № 42 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 07.07.2020 р. № 445 зареєстровано:

препарат **Глетвакс 6 – вакцина комбінована
проти ешеріхіозу та клостридіозів,
викликаних *Cl.perfringens* типів В, С та D,
у свиней**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00967-02-20** від **07.07.2020**

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 **06.07.2025**

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

Глетвакс 6 – вакцина комбінована проти ешеріхіозу та клостридіозів, викликаних *Cl.perfringens* типів В, С та D, у свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (5 мл) містить:

Активна діюча речовина:

Антиген *E.coli* K88ab $\geq 14,6 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* K88ac $\geq 15,5 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* K99 $\geq 12,2 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* 987p $\geq 13,1 \log_2$ АТ

Очищений токсойд *Cl.perfringens* тип В (бета токсойд) CN1240 та CN3424 та

Очищений токсойд *Cl.perfringens* тип С (бета токсойд) CN883 ≥ 300 МО

Очищений токсойд *Cl.perfringens* тип D (епсилон токсойд) CN3688 ≥ 200 МО

Допоміжні речовини:

Ад'юванти:

Алюмінію гідроксид гель ≤ 15 мг

Допоміжні речовини:

Формальдегід $\leq 2,5$ мг

Тіомерсал $\leq 0,575$ мг

Хлорид натрію

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Глетвакс 6 стимулює пасивний імунітет проти діареї викликанної *E.coli* та проти інфекційного некротичного ентериту викликаного *Cl.Perfringens mnyu* С. Пасивний імунітет передається поросяткам через молозиво вакцинованих свиноматок.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині (свиноматки та ремонтні свинки).

5.2. Показання до застосування

Препарат призначений для пасивного захисту поросят шляхом активної імунізації супоросних свиноматок та ремонтних свинок для зменшення смертності та клінічних проявів через неонатальний колібактеріоз та ентерит.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворим тваринам.

Не застосовувати людям!

5.4. Побічна дія

В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції після введення препарату, які потребують введення адреналіну або його аналогів та проведення симптоматичного лікування.

У більшості свиней, може спостерігатись від легкого до помірного набряку (до 6 см) у місці проведеної ін'єкції. Набряк зникає без додаткового втручання та проведення терапії, але у деяких свиней може зникнути протягом 14-21 доби.

5.5. Особливі застереження при використанні

Нема.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

ВПІ безпечний для використання супоросним свиноматкам. Нема інформації про застосування у свиноматок під час періоду лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Рішення щодо використання цієї вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами необхідно приймати в кожному окремому випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам

Препарат вводять підшкірно або внутрішньом'язево переважно у зону за вухом у дозі 5 мл. Перед застосуванням флакон з вакциною добре струсити до утворення однорідної маси. Рекомендований план вакцинації: Перша вакцинація проводиться улюбий час життя або, якщо необхідно, повинна бути за 6 тижнів до очікуваного опоросу. Друга доза /ревакцинація проводиться за 2 тижні до очікуваної дати опоросу. Препарат необхідно набирати з флакону за допомогою стерильної голки та шприца попередньо продезінфікувавши пробку флакончика вакцини. Вводити дозу необхідно у чисту та суху ділянку шкіри дотримуючись заходів проти контамінації.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Необхідно дотримуватись рекомендованих доз для застосування. В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції після введення препарату, які потребують введення адреналіну або його аналогів та проведення симптоматичного лікування.

5.10. Спеціальні застереження

Нема.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Рекомендації персоналу у випадку самовведення:

При випадковому самовведенні необхідно ретельно промити місце ін'єкції чистою проточною водою та негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку по використанню препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими імунобіологічними або фармацевтичними ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Полімерні флакони по 10 доз та 20 доз, закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою у індивідуальній картонній коробці.

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.

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

Глетвакс 6 – вакцина комбінована проти ешеріхіозу та клостридіозів, викликаних *Cl.perfringens* типів В, С та D, у свиней.

Склад

Кожна доза (5 мл) містить:

Активна діюча речовина:

Антиген *E.coli* K88ab $\geq 14,6 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* K88ac $\geq 15,5 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* K99 $\geq 12,2 \log_2$ АТ

Антиген *E.coli* 987p $\geq 13,1 \log_2$ АТ

Очищений токсод *Cl.perfringens* тип В (бета токсод) CN1240 та CN3424 та

Очищений токсод *Cl.perfringens* тип С (бета токсод) CN883 ≥ 300 МО

Очищений токсод *Cl.perfringens* тип D (епсілон токсод) CN3688 ≥ 200 МО

Допоміжні речовини:

Ад'юванти:

Алюмінію гідроксид гель ≤ 15 мг

Допоміжні речовини:

Формальдегід $\leq 2,5$ мг

Тіомерсал $\leq 0,575$ мг

Хлорид натрію

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Глетвакс 6 стимулює пасивний імунітет проти діареї викликаної *E.coli* та проти інфекційного некротичного ентериту викликаного *Cl.Perfringens tynu C*. Пасивний імунітет передається поросяткам через молозиво вакцинованих свиноматок.

Вид тварин

Свині (свиноматки та ремонтні свинки).

Показання до застосування

Препарат призначений для пасивного захисту поросят шляхом активної імунізації супоросних свиноматок та ремонтних свинок для зменшення смертності та клінічних проявів через неонатальний колібактеріоз та ентерит.

Протипоказання

Не застосовувати хворим тваринам.

Не застосовувати людям!

Застереження при застосуванні

Нема.

Взаємодія з іншими засобами

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Рішення щодо використання цієї вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами необхідно приймати в кожному окремому випадку.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

ВІП безпечний для використання супоросним свиноматкам. Нема інформації про застосування у свиноматок під час періоду лактації.

Спосіб застосування та дози

Препарат вводять підшкірно або внутрішньом'язево переважно у зону за вухом у дозі 5 мл. Перед застосуванням флакон з вакциною добре струсити до утворення однорідної маси.

Рекомендований план вакцинації:

Перша вакцинація проводиться улюбий час життя або, якщо необхідно, повинна бути за 6 тижнів до очікуваного опоросу.

Друга доза /ревакцинація проводиться за 2 тижні до очікуваної дати опоросу.

Препарат необхідно набирати з флакону за допомогою стерильної голки та шприца попередньо продезінфікувавши пробку флакончика вакцини. Вводити дозу необхідно у чисту та суху ділянку шкіри дотримуючись заходів проти контамінації.

Побічні ефекти

В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції після введення препарату, які потребують введення адреналіну або його аналогів та проведення симптоматичного лікування.

У більшості свиней, може спостерігатись від легкого до помірного набряку (до 6 см) у місці проведеної ін'єкції. Набряк зникає без додаткового втручання та проведення терапії, але у деяких свиней може зникнути протягом 14-21 доби.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з препаратом дотримуватись правил особистої гігієни та антисептики.

Рекомендації персоналу у випадку самовведення:

При випадковому самовведенні необхідно ретельно промити місце ін'єкції чистою проточною водою та негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку по використанню препарату.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

Термін придатності

24 місяці.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

Умови зберігання і транспортування

Суше, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Упаковка

Полімерні флакони по 10 доз та 20 доз, закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою у індивідуальній картонній коробці.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

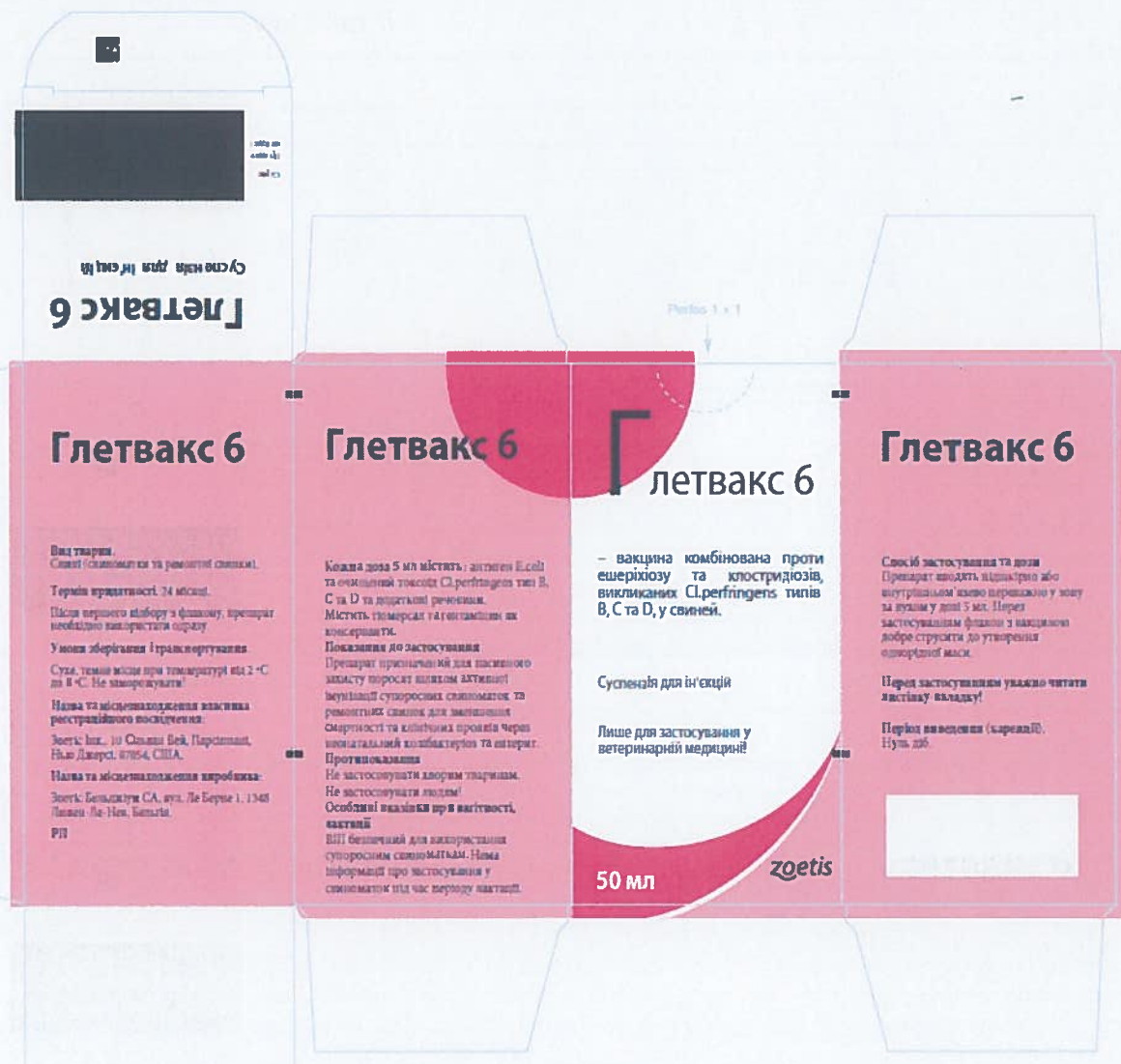
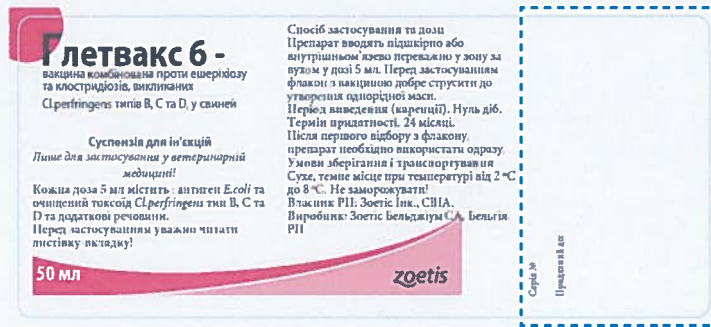
Назва та місцезнаходження виробника

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

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



Глетвакс 6 -

вакцина комбінована проти ешерхіозу та клостридіозів, викликаних *Cl.perfringens* типів В, С та D, у свиней

Суспензія для ін'єкцій
Лише для застосування у ветеринарній медицині!

Кожна доза 5 мл містить: антиген *E.coli* та очищений токсин *Cl.perfringens* типів В, С та D та додаткові речовини.
Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!

Спосіб застосування та дози
Препарат вводять підкірною або внутрішньом'язово переважно у зону за вухом у дозі 5 мл. Перед застосуванням флакон з вакцинною добре струсити до утворення однорідної маси.
Період виведення (карентин): 1 нуль днів.
Термін придатності: 24 місяці.
Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.
Умови зберігання і транспортування
Сухе, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!
Власник РП: Zoetis Inc., США.
Виробник: Zoetis Бельджум СА, Бельгія.
РП

100 мл **zoetis**

Стр. №
Циркуль №

Суспензія для ін'єкцій

Глетвакс 6

Глетвакс 6

Вид тварин:
Свиня (свиноматка) та її потомство (свинки).

Термін придатності: 24 місяці.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

Умови зберігання і транспортування
Сухе, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!

Назва та місце знаходження власника реєстраційного посвідчення:
Zoetis Inc., 10 Shuman Way, Parsippany, Нью Джерси, 07754, США.

Назва та місце знаходження виробника:
Zoetis Бельджум СА, вул. Ле Берна 1, 1340 Ливен-Ле-Нан, Бельгія.
РП

Глетвакс 6

Кожна доза 5 мл містить: антиген *E.coli* та очищений токсин *Cl.perfringens* типів В, С та D та додаткові речовини.
Містить гіммерсал та гентаміцин як консерванти.

Показання до застосування
Препарат призначений для вакаційного захисту поросят відразу після народження і зменшення смертності та кількості проносів через інфекційний колибактеріоз та ентерит.

Противопоказання
Не застосовувати звором тваринам.
Не застосовувати людям!
Особливі застереження при вагітності, лактації
ВІП безпечний для використання супоросним свиноматкам. Нама виробник про застосування у свиноматок під час періоду лактації.

Глетвакс 6

– вакцина комбінована проти ешерхіозу та клостридіозів, викликаних *Cl.perfringens* типів В, С та D, у свиней.

Суспензія для ін'єкцій

Лише для застосування у ветеринарній медицині!

Глетвакс 6

Спосіб застосування та дози
Препарат вводять підкірною або внутрішньом'язово переважно у зону за вухом у дозі 5 мл. Перед застосуванням флакон з вакцинною добре струсити до утворення однорідної маси.

Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!

Період виведення (карентин):
Нуль днів.

100 мл **zoetis**