



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 14.12.2017 р. № 141 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 18.12.2017 р. № 1197 зареєстровано:

препарат **ХІОГЕН,
HYOGEN – вакцина інактивована
емульгована проти ензоотичної пневмонії
свиней**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль,
Зоне Індустріелле Ла Баластієре,
33500 Лібуρν, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00468-02-12** від **18.12.2017**

Виробник:

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд.,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина**

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 **11.04.2022**

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

Директор Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарії
Director of Department for Food Safety and Veterinary



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

ХІОГЕН, HYOGEN – вакцина інактивована емульгована проти ензоотичної пневмонії свиней.

2. Якісний і кількісний склад

1 мл вакцини містить:

Mycoplasma hyorheumoniae, штам 2940 - щонайменше 2,75 ELISA од.

Допоміжні речовини: масляний ад'ювант, ліпосахарид *E.coli*, штам J5, тіомерсал, розчин фосфатного буфера.

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней проти ензоотичної пневмонії. Вакцинація спричинює формування імунної відповіді по відношенню до *Mycoplasma hyorheumoniae* у свиней впродовж 17 діб після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 6 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней на відгодівлі проти ензоотичної пневмонії, викликаной *Mycoplasma hyorheumoniae*.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хворих та/або ослаблених свиней.

5.4. Побічна дія

Особливостей поствакцинальної реакції при первинному та повторному щепленні не відмічалось.

5.5. Особливості застереження при використанні

Слід уникати порушення схеми проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності. У випадку пропуску назначеного часу вакцинації, слід якомога скоріше ввести вакцину.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перед застосуванням вакцину витримують при температурі 15-20 °С і ретельно струшують.

Свиней вакцинують одноразово у віці 21 день і старше. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 2 мл на одну тварину.

У випадку раннього виявлення інфекції в господарстві проводять вакцинацію поросят у віці 7 діб і старше, дворазово, з інтервалом 2-3 тижні. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 1 мл на одну тварину. При дворазовому введенні вакцину вводять у дві різні точки.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Симптомів ензоотичної пневмонії свиней чи інших патологічних ознак при передозуванні вакцини не встановлено.

5.9. Спеціальні застереження

Слід уникати порушення схеми проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності. У випадку пропуску назначеного часу вакцинації, слід якомога скоріше ввести вакцину.

5.10. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При попаданні вакцини на шкіру та/чи слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю води.

У разі самовведення, місце введення слід обробити 70% розчином етилового спирту та негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

2 роки

Після відкриття первинного пакування – 8 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 50, 100, 200 і 250 мл, закриті гумовими пробками під алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре
33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва, місцезнаходження виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд
1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного 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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

ХІОГЕН, HYOGEN – вакцина інактивована емульгована проти ензоотичної пневмонії свиней.

Склад

1 мл вакцини містить:

Mycoplasma hyopneumoniae, штам 2940 - щонайменше 2,75 ELISA од.

Допоміжні речовини: масляний ад'ювант, ліпосахарид *E.coli*, штам J5, тіомерсал, розчин фосфатного буфера.

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней проти ензоотичної пневмонії. Вакцинація спричинює формування імунної відповіді по відношенню до *Mycoplasma hyopneumoniae* у свиней впродовж 17 діб після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 6 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней на відгодівлі проти ензоотичної пневмонії, викликаной *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хворих та/або ослаблених свиней.

Застереження при застосуванні

Слід уникати порушення схеми проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності. У випадку пропуску назначеного часу вакцинації, слід якомога скоріше ввести вакцину.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням вакцину витримують при температурі 15-20 °С і ретельно струшують.

Свиней вакцинують одноразово у віці 21 день і старше. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 2 мл на одну тварину.

У випадку раннього виявлення інфекції в господарстві проводять вакцинацію поросят у віці 7 діб і старше, дворазово, з інтервалом 2-3 тижні. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 1 мл на одну тварину. При дворазовому введенні вакцину вводять у дві різні точки.

Побічні ефекти

Особливостей поствакцинальної реакції при первинному та повторному щепленні не відмічалось.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При попаданні вакцини на шкіру та/чи слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю води.

У разі самовведення, місце введення слід обробити 70% розчином етилового спирту та негайно звернутися до лікаря.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

2 роки. Після відкриття первинного пакування – 8 годин.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00468-02-12
від 18.12.2017

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, при температурі від +2 до +8 °С. Не заморожувати!

Упаковка

Пластикові флакони по 50, 100, 200 і 250 мл, закриті гумовими пробками під алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре
33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд
1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

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.

Маркування на вторинній пакуванні

Вакцина неактивована, емульгована
інтраперитонеальної свиней, дилітована
Мурсаріапа д'уррегелітопісе
Муросаріапа д'уррегелітопісе

ХІОГЕН®

Інактивована емульгована вакцина проти епізоотическої пневмонії свиней, дилітована
Муросаріапа д'уррегелітопісе

Емульсія для ін'єкцій
Внутримышечно
Емульсія для ін'єкцій
Внутримышечно

5 x 200 ДОЗ
(1 мл/ДОЗ)

5 x 100 ДОЗ
(2 мл/ДОЗ)

5 x 200 МЛ



Вакцина неактивована, емульгована
інтраперитонеальної свиней, дилітована
Мурсаріапа д'уррегелітопісе
Муросаріапа д'уррегелітопісе

ХІОГЕН®

Інактивована емульгована вакцина проти епізоотическої пневмонії свиней, дилітована
Муросаріапа д'уррегелітопісе

Емульсія для ін'єкцій
Внутримышечно
Емульсія для ін'єкцій
Внутримышечно

5 x 200 ДОЗ
(1 мл/ДОЗ)

5 x 100 ДОЗ
(2 мл/ДОЗ)

5 x 200 МЛ



00000

СКАДА

1 мл вакцини містить Муросаріапа д'уррегелітопісе штам 29/40 - швейцарське 2 ELISA од. Допоміжні речовини: малярийні ад'юванти: ліпосаріапа Е. солі, штир 15 томерса, розчин фосфатного буфера.

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ Й ДОЗИ

Свиней вакцинують одоразом у віці 21 день і старше. Вакцину вводять внутримышечно в ділянці ший в дозі 2 мл на одну тварину, вакцинують поросят у віці 7 днів і старше, одоразом з інтервалом 2-3 тижні. Вакцину вводять внутримышечно в ділянці ший в дозі 1 мл на одну тварину, при доразовому введенні вакцину вводять у дві ділі тижні. Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію до вакцини.

СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Сма уникати порушення схеми проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності. У випадку пропуску назначеного часу вакцинації, сма, якомога шорше, ввести вакцину. При подальшій вакцинації на шкуру тільки свіжою обсягом їх необхідно промити великою кількістю води. Період введення - 0 днів.

ЗВЕРНЕННЯ

Сма, тампе, недоступне для дітей місце при температурі від +2 до +8°C. Не заморозувати.

РП№ ВА-00468-02-12

МІШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

СОСТАВ

Вакцина виготовлена із інактивованої аттенуваною культури Муросаріапа д'уррегелітопісе з ад'ювантами ліпосаріапа Е. солі і малярийного ад'юванта.

СПОСОБ ПРИМЕНЕННЯ

- Вакцину вводять порослям в вікості 21 днів і старше одоразом внутримышечно в дозі 2 мл.
- В одуваграного поросля ін'єкцію вакцину вводять порослям в вікості 7 днів і старше двуразом з інтервалом 2-3 тижні внутримышечно в дозі 1 мл.

МЕРИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТІ

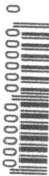
Вакцину вводять тільки здоровим порослям. Використовувати стерильні інструменти для ін'єкцій. Перед застосуванням вважати флакон с вакциною при температурі 15-25°C. Перед призначенням і во время використання содержимое флакона тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

ХРАНЕННЯ

Хранить при температурі від +2°C до +8°C. Не заморозувати. Номер реєстраційного удостоверення в ТестуКоміе Армения: Отпускается без рецепта ветеринарного врача. Номер реєстраційного удостоверення: 250-1-11.2-0715NПВІ-1-11.1.203707

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ

Продавально: Саяа-Фидаксия Ветеринари Биюкджикала Компани, 1107 Саямакс, 5 Будагешт Венгрия.
Поставщик в России: ООО «Сана Сана» «Анкаль» 109428, г. Москва, Раевский пр-т, д.16, тел.: (495) 729-59-90.
Виродник: Саяа-Фидаксия Ветеринари Биюкджикал Ко Ата, 1107 Будагешт, Саямакс 5, Уорудина.



Вторичное
упаковочное
средство
Серия №:
Годен до:
Годен до: