



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 06.04.2017 р. № 29 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 253 зареєстровано:

препарат **КОГЛАПІКС, COGLAPIX – вакцина
інактивована проти плевропневмонії свиней,
викликаної *Actinobacillus pleuropneumoniae***

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00499-02-12** від **12.04.2017**

Виробник:

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзаллас 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 безпеки харчових продуктів та ветеринарії
Director of Department for Food Safety and Veterinary



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

КОГЛАПІКС, COGLAPIX – вакцина інактивована проти плевропневмонії свиней, викликаної *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні речовини:

Actinobacillus pleuropneumoniae штами NT3,

PO, U3, B4, Sz-II

20x10⁹ мікроорганізмів

Допоміжні речовини:

Гель гідроксиду алюмінію

0,6-0,8 %

Тіомерсал

0,01%

Фізіологічний розчин

до 2 мл

Формальдегід

щонайбільше 0,05%

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина містить соматичні антигени та Арх. I, II та III токсоїди *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Вакцина забезпечує активну імунізацію проти всіх відомих серотипів *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Імунітет формується на 14 – 21 добу після другої вакцинації й триває протягом всього періоду життя свиней на відгодівлі.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині (поросята віком від 7 тижнів).

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація свиней проти плевропневмонії, викликаної *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

У місці введення вакцини у деяких тварин може спостерігатись утворення набряку, який самостійно зникає впродовж 3-4 тижнів.

5.5. Особливі застереження при використанні

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації здорових тварин.

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцинувати слід не пізніше, ніж за 2 тижні до опоросу.

Не рекомендовано застосовувати в період лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими імунобіологічними препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

2 мл на одну тварину внутрішньом'язово, починаючи з 7-тижневого віку, відповідно до наступної схеми: дві ін'єкції з інтервалом 2-3 тижні.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після застосування подвійної дози жодних суттєвих шкідливих реакцій не виникає.

5.10. Спеціальні застереження

Перед застосуванням флакони з вакциною витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) 1 - 2 години; ретельно струшують до та під час використання.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

В разі самовведення слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими імунобіологічними препаратами.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне, не доступне для дітей місце за температури від +2 °С до +8°С.

Не заморозувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні чи пластикові флакони по 25, 50, 125 та 250 доз (50 мл, 100 мл, 250 мл та 500 мл відповідно), закорковані гумовими пробками і завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

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

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

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих флаконів 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 рекламаций 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

КОГЛАПІКС, COGLAPIX – вакцина інактивована проти плевропневмонії свиней, викликаной *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Активні діючі речовини:

Actinobacillus pleuropneumoniae штами NT3,
PO, U3, B4, Sz-II

20x10⁹ мікроорганізмів

Допоміжні речовини:

Гель гідроксиду алюмінію

0,6-0,8 %

Тіомерсал

0,01%

Фізіологічний розчин

до 2 мл

Формальдегід

щонайбільше 0,05%

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить соматичні антигени та Арх. I, II та III токсоїди *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Вакцина забезпечує активну імунізацію проти всіх відомих серотипів *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Імунітет формується на 14 – 21 добу після другої вакцинації й триває протягом всього періоду життя свиней на відгодівлі.

Вид тварин

Свині (поросята віком від 7 тижнів).

Показання до застосування

Активна імунізація свиней проти плевропневмонії, викликаной *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації здорових тварин. Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Взаємодія з іншими засобами

Не застосовувати одночасно з іншими імунобіологічними препаратами.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не рекомендовано застосовувати в період лактації.

Вакцинувати слід не пізніше, ніж за 2 тижні до опоросу.

Спосіб застосування та дози

2 мл на одну тварину внутрішньом'язово, починаючи з 7-тижневого віку, відповідно до наступної схеми: дві ін'єкції з інтервалом 2-3 тижні. Перед застосуванням флакони з вакциною витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) 1 - 2 години; ретельно струшують до та під час використання.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після застосування подвійної дози жодних суттєвих шкідливих реакцій не виникає.

Побічні ефекти

У місці введення вакцини у деяких тварин може спостерігатись утворення набряку, який самостійно зникає впродовж 3-4 тижнів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ
В разі самовведення слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

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

У відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

Суше, темне, не доступне для дітей місце за температури від +2 °С до +8°С.

Не заморожувати.

Упаковка

Скляні чи пластикові флакони по 25, 50, 125 та 250 доз (50 мл, 100 мл, 250 мл та 500 мл відповідно), закорковані гумовими пробками і завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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 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.

Етикетка

Маркування на первинне пакування

Скляні чи пластикові флакони по 25, 50, 125 та 250 доз (50 мл, 100 мл, 250 мл та 500 мл відповідно)



СКЛАД: Вакцина містить інактивовану ферментованою культурою Actinobacillus pleuropneumoniae, штами NTJ, PQ, UJ, BA, 52-В, антибіотики I, II та III.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: Активна імунізація тварин, проти пневмоцивних пневмоній, викликані Actinobacillus pleuropneumoniae.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішнім кроєм - Одна доза - 2-мл, двічі з інтервалом 2-3 тижні, починаючи з 7-тижневого віку.

Читайте інструкцію-вкладку перед застосуванням!

Зберігання: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від +2°C до +8°C. Не заморожується.

РП № ВА-00499-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

В одній імунизаційній дозі (2,0 мл) вакцини міститься не менше 20x10¹⁰ інактивованих кліток Actinobacillus pleuropneumoniae, штами NTJ, PQ, UJ, BA, 52-В і антибіотики I, II, III.

Вакцина призначена для профілактики актинобактеріальної пневмоцивних пневмоній.

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ: Вакцинація підлягає клінічеськи здоровим тваринам, починаючи з 7-тижневого віку. Вакцину вводять внутрим'язово в область шийної анатомії з інтервалом 2-3 тижнів в об'ємі 2 мл. Перед применением вакцину вимаринують в темноті 2-3 годин при температурі от +15°C до +25°C.

Подробно см. інструкцію по применению внутр. упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от +2°C до +8°C. Замораживание вакцины не допускается.

Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей. Отпускается без рецептов ветеринарного врача!

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

0000 - Производител: Сельва-Фармацевти, ІІ07, Бульвар Вікторія
Виробник: Сельва-Фармацевти Ветеринарні Біологічні Ко Літ, Бразилія, Урошима

200 мл
100 доз



Серія NTJ/
Серія PQ

Дата виготовлення/
Дата випуску:

Прікритий (PQ)
Годен до:

STE 003

Маркування на вторинне пакування

СКЛАД
Склад: суспензія, дрібні кульки (7, ма), містить не менше: 2.0×10^8 інактивованих клітин *Aspirobacillus pleuropneumoniae*, рибонуклеопротеїну, штатків NT3, PC, U3, BA, SZ, II та III.

ІМУНОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ
Вакцина містить соматичні антигени та АРХ II та III токсоїди *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Вакцина забезпечує активну імунізацію проти всіх адомікс серотипів *Aspirobacillus pleuropneumoniae*.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Активна мушкетська саниція проти пневропневмонії, викликаній *Aspirobacillus pleuropneumoniae*.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
Вакцину застосовують внутрішньом'язово свиням, поросятам з 7-тижневого віку в об'ємі 2-ма на одну тверду відповсюді доступну свиню дві ін'єкції з інтервалом 2-3 тижні.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ
Забезпечити рівні умови доглядати лише при відсутності захворювань тварин. Вакцину використовують при температурі (в об'ємі) -15°C до $+25^{\circ}\text{C}$ 1 - 2 години до застосування. Для вакцинації використовують тільки стерильні обладнання, об'єкти з закритими дотичними ступенями до та під час використання. В разі самозваження слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

ЗБЕРІГАННЯ
Смає, тільки недоступне для дітей місце за температури від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ на застосування.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
24 місяці. Перед застосуванням уважно прочитайте мітку-вкладку!

РП№: ВА-00499-02-12

В одній імунологічній дозі (2,0 ма) вакцини содержится не менее 2.0×10^8 инактивированных клеток *Aspirobacillus pleuropneumoniae*, рибонуклеопротеина, штаммов NT3, PC, U3, BA, SZ, II та III. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней против пневропневмонии, вызванной *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Вакцину вводят внутримышечно в область шара задорно с интервалом 2,3 недели в объеме 2 ма. Перед применением вакцину выдерживают в течение 2-3 часов при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Подозабно смакстружимо по призначенню ветеринарського лікаря. Вакцину зберігають у трислов'язує в сухому, темному місці при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Заморожені вакцини не допускаються. Отпускається без рецепта ветеринарного лікаря. Номер реєстраційного посвідчення: 348-1-13.14-3 (BEN) BTVA.1-6970234

0 000000 000000

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

КОГЛАПІКС®, СОГЛАРІХ®

Вакцина інактивована проти пневропневмонії свиней, викликаній *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Внутрішньом'язово

КОГЛАПІКС®

Вакцина против пневропневмонии свиней, вызванной *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Суспензия для инъекций. Внутримышечно

5x200 МЛ
5x100
ДОЗ



КОГЛАПІКС®, СОГЛАРІХ®

Вакцина інактивована проти пневропневмонії свиней, викликаній *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Внутрішньом'язово

КОГЛАПІКС®

Вакцина против пневропневмонии свиней, вызванной *Aspirobacillus pleuropneumoniae*. Суспензия для инъекций. Внутримышечно

5x200 МЛ
5x100
ДОЗ

