



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 25.03.2021 р. № 24 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 13.04.2021 р. № 241 зареєстровано:

препарат **Респіпорк ФЛЮ 3,
Respirorc FLU 3 – вакцина інактивована
проти вірусу грипу свиней типу А підтипів
H1N1, H1N2 та H3N2**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00974-02-20

від

13.04.2021

Виробник:

ІДТ Біологіка ГмбХ,

Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Рослау, Німеччина

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

29.09.2025

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

Респіпорк ФЛЮ 3, Respirorc FLU 3 – вакцина інактивована проти вірусу грипу свиней типу А підтипів H1N1, H1N2 та H3N2.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2,0 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Штами інактивованого вірусу грипу А

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU*;

Vakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU*;

Vakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU*.

GMNU* – середнє геометричне значення нейтралізованих одиниць, індукованих у морських свинок після подвійної імунізації вакциною у кількості по 0,5 мл кожна.

Допоміжні речовини:

Тіомерсал, розчин натрію хлориду (0,9 %).

Ад'ювант:

Карбомер 971 Р NF: 2 мг.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Код АТС vet: QI09AA03.

Фармакотерапевтична група: Імунобіологічні препарати для свиней, інактивовані вірусні вакцини проти грипу свиней.

Вакцинація стимулює утворення активного імунітету проти вірусу грипу свиней типу А підтипів H1N1, H1N2 та H3N2. Вакцинація індукує вироблення антитіл для нейтралізації та інгібування гемаглютинації проти кожного з трьох підтипів.

Імунітет формується протягом 7 днів після первинної вакцинації. Імунітет зберігається протягом 4 місяців, якщо вакцинацію було проведено у віці 56-96 днів від народження, і 6 місяців, якщо вакцинацію було проведено після 96 днів від народження.

Активна імунізація супоросних свиноматок після первинної імунізації відбувається шляхом введення разової дози вакцини за 14 днів до опоросу з метою вироблення високого колострального імунітету, який забезпечує клінічний захист поросят проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація поросят віком від 56 днів, включаючи супоросних свиноматок, для зменшення клінічних проявів та вірусного навантаження у легенях, викликаних підтипами H1N1, H1N2 та H3N2 вірусу грипу свиней типу А;

Активна імунізація супоросних свиноматок після первинної імунізації відбувається шляхом введення разової дози вакцини за 14 днів до опоросу з метою вироблення високого колострального імунітету, який забезпечує клінічний захист поросят проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

У місці ін'єкції можуть спостерігатися незначні місцеві реакції, такі як невеликий набряк, що зникає протягом 2 днів.

У дуже рідких випадках можливе тимчасове підвищення ректальної температури.

5.5. Особливості застереження при використанні

Відсутні.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Вакцину можна застосовувати під час поросності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Інформація щодо нешкідливості та ефективності вакцини при одночасному застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним препаратом відсутня. Таким чином, рішення щодо застосування вакцини до або після застосування будь-якого іншого ветеринарного препарату необхідно приймати індивідуально в кожному окремому випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово.

Поросята

Первинна вакцинація:

- у віці 56-96 днів – 2 ін'єкції (по 2 мл кожна) з інтервалом 3 тижні з метою забезпечення захисту протягом понад 4 місяців
або

- у віці старше 96 днів – 2 ін'єкції (по 2 мл кожна) з інтервалом 3 тижні з метою забезпечення захисту протягом понад 6 місяців.

Материнський імунітет у поросят взаємодіє з імунізацією. Зазвичай материнські антитіла, індуковані вакцинацією, зберігаються протягом 5-8 тижнів після народження. В окремих випадках при множинних контактах свиноматок з антигенами (вакцинація/польові інфекції) антитіла, що передаються поросят, можуть зберігатися до 12-го тижня життя. У цьому разі поросят необхідно вакцинувати після 96 днів життя.

Ремонтні свинки та свиноматки

Первинна вакцинація: 2 ін'єкції по 2 мл кожна – див. вище.

Бустерна вакцинація можлива на кожній стадії поросності та лактації. У разі, якщо вакцинація проводиться шляхом введення разової дози (2 мл) за 14 днів до опоросу, материнський імунітет передається поросят та забезпечує їм клінічний захист проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після введення подвійної дози вакцини (4 мл), жодних небажаних побічних реакцій не спостерігалось.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Персонал, який працює з препаратом повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

У разі випадкової самоін'єкції або потрапляння у ШКТ терміново звернутися за медичною допомогою та надати листівку-вкладку або етикетку лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

Термін придатності – 2 роки.

Після першого відкриття використати протягом 10 годин (за умови зберігання за температури від +2 °C до +8 °C).

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8 °С. Не заморозувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 500 мл, виготовлені з поліетилену високої щільності або скла, які закриті гумовими пробками та алюмінієвими відривними ковпачками.

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

Сева Санте Анімаль (Seva Sante Animale), 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Виробник:

ІДТ Біологіка ГмбХ (IDT Biologika GmbH), Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина.

Випуск серії:

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

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 флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Респіпорк ФЛЮ 3, Respirorc FLU 3 – вакцина інактивована проти вірусу грипу свиней типу А підтипів H1N1, H1N2 та H3N2.

Склад

Одна доза (2,0 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Штами інактивованого вірусу грипу А

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10.22 \log_2$ GMNU*;

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12.34 \log_2$ GMNU*;

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10.53 \log_2$ GMNU*.

GMNU* – середнє геометричне значення нейтралізованих одиниць, індукованих у морських свинок після подвійної імунізації вакциною у кількості по 0,5 мл кожна.

Допоміжні речовини:

Тіомерсал, розчин натрію хлориду (0,9 %).

Ад'ювант:

Карбомер 971 P NF: 2 мг.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Код АТСvet: QI09AA03.

Фармакотерапевтична група: Імунобіологічні препарати для свиней, інактивовані вірусні вакцини проти грипу свиней.

Вакцинація стимулює утворення активного імунітету проти вірусу грипу свиней типу А підтипів H1N1, H1N2 та H3N2. Вакцинація індукує вироблення антитіл для нейтралізації та інгібування гемаглютинації проти кожного з трьох підтипів.

Імунітет формується протягом 7 днів після первинної вакцинації. Імунітет зберігається протягом 4 місяців, якщо вакцинацію було проведено у віці 56-96 днів від народження, і 6 місяців, якщо вакцинацію було проведено після 96 днів від народження.

Активна імунізація супоросних свиноматок після первинної імунізації відбувається шляхом введення разової дози вакцини за 14 днів до опоросу з метою вироблення високого колострального імунітету, який забезпечує клінічний захист поросят проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Активна імунізація поросят віком від 56 днів, включаючи супоросних свиноматок, для зменшення клінічних проявів та вірусного навантаження у легенях, викликаних підтипами H1N1, H1N2 та H3N2 вірусу грипу свиней типу А;

Активна імунізація супоросних свиноматок після первинної імунізації відбувається шляхом введення разової дози вакцини за 14 днів до опоросу з метою вироблення високого колострального імунітету, який забезпечує клінічний захист поросят проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Відсутні.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація щодо нешкідливості та ефективності вакцини при одночасному застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним препаратом відсутня. Таким чином, рішення щодо застосування вакцини до або після застосування будь-якого іншого ветеринарного препарату необхідно приймати індивідуально в кожному окремому випадку.

Спосіб застосування та дози

Внутрішньом'язово.

Поросята

Первинна вакцинація:

- у віці 56-96 днів – 2 ін'єкції (по 2 мл кожна) з інтервалом 3 тижні з метою забезпечення захисту протягом понад 4 місяців
або

- у віці старше 96 днів – 2 ін'єкції (по 2 мл кожна) з інтервалом 3 тижні з метою забезпечення захисту протягом понад 6 місяців.

Материнський імунітет у поросят взаємодіє з імунізацією. Зазвичай материнські антитіла, індуковані вакцинацією, зберігаються протягом 5-8 тижнів після народження. В окремих випадках при множинних контактах свиноматок з антигенами (вакцинація/польові інфекції) антитіла, що передаються поросят, можуть зберігатися до 12-го тижня життя. У цьому разі поросят необхідно вакцинувати після 96 днів життя.

Ремонтні свинки та свиноматки

Первинна вакцинація: 2 ін'єкції по 2 мл кожна – див. вище.

Бустерна вакцинація можлива на кожній стадії поросності та лактації. У разі, якщо вакцинація проводиться шляхом введення разової дози (2 мл) за 14 днів до опоросу, материнський імунітет передається поросят та забезпечує їм клінічний захист проти вірусу грипу як мінімум на 33 дні після народження.

Побічні ефекти

У місці ін'єкції можуть спостерігатися незначні місцеві реакції, такі як невеликий набряк, що зникає протягом 2 днів.

У дуже рідких випадках можливе тимчасове підвищення ректальної температури.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Персонал, який працює з препаратом повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

У разі випадкової самоін'єкції або потрапляння у ШКТ терміново звернутися за медичною допомогою та надати листівку-вкладку або етикетку лікаря.

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

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

Термін придатності – 2 роки.

Після першого відкриття використати протягом 10 годин (за умови зберігання за температури від +2 °С до +8 °С).

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8 °С. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Флакони по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 500 мл, виготовлені з поліетилену високої щільності або скла, які закриті гумовими пробками та алюмінієвими відривними ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення
Сева Санте Анімаль (Seva Sante Animale), 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Виробник:

ІДТ Біологіка ГмбХ (IDT Biologika GmbH), Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина.

Випуск серії:

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

Правила відпуску

За рецептом.

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
Маркування на первинне пакування
Флакони по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 500 мл

ETQ RESPIPORC FLU3 20ML RU BY UA RESPIPORC FLU3 20ML RU BY UA
25x65/3 pages ID : 65092
CODE ARTICLE : 0000000000
BLACK CORPS : 5,5 pts (texte), 5 pts (facing)

VALERIE 27/02/20 - 18/06/20 - 25/06/20 - 01/07/20 - 25/11/20
MYRIAM 03/03/20

Page 1 - Recto

РЕСПИПОРК ФЛЮ 3
РЕСПИПОРК ФЛЮ 3
RESPIPORC FLU3
Вакцина протипі грипу свиней типу А, підтипів H1N1, H1N2, H3N2 інактивована.
Вакцина інактивована проти вірусу грипу свиней типу А підтипів H1N1, H1N2 та H3N2.

Системна для ін'єкцій
Внутрим'язово - Стерильно
Системна для ін'єкцій
Внутрим'язово - Стерильно

Сериї № Серія №
Дата виготовлення
Дієспроможливість
Сериї №/
Підприємство

20 ml/ml
10 доз/doses

WVA Ceva

0000000000

Page 2 - Verso

СОСТАВ: Одна доза вакцины (2 мл) содержит инактивированный вирус гриппа свиней, тип А, штамм HseflnneID176172003 (H1N1) – не менее 10,22 log, G*INU, штамм Vakum18327000 (H1N2) – не менее 12,34 log, G*INU, штамм VakumID176972003 (H3N2) – не менее 10,53 log, G*INU и вспомогательные компоненты карбомер, тиомерсал и раствор натрия хлорида 0,9%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C. Не замораживают. Срок годности после вскрытия флакона - 10 часов.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
производитель ИД/ Биологика мбХ Ам Фармфарм 06861 Дессау-Рослау Германия.
Ветлук серии Сева-Финакс Ветеринари Звондникалз Комте-и 1107 Будапешт Сзэмас 5 Венгрия.

Page 3 (si tient s/ 2p : remplir page 1 puis page 3 ; si tient s/ 3p : remplir normalement)

СКЛАД: 1 доза (2 мл) містить штави: напівкоє-го вірусу грипу А HseflnneID176172003 (H1N1) ≥ 10,22 log, G*INU; Вакут-18327000 (H1N2) ≥ 12,34 log, G*INU; ВакутID176972003 (H3N2) ≥ 10,53 log, G*INU та допоміжні речовини: полімерал, розчин - стіро хлориду (С.С.%) карбонес: 971 PNE.

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8 °С. Після відкриття флакону вміст флакону вжити протягом 10 годин. Не заморозувати.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ!
Виробник: IД/ Біологика мбХ (IDT Biologika GmbH), Ам Фармфарм, 06861 Дессау-Рослау, Німеччина.
Ветлук серії Сева-Финакс Ветеринари Байондникалз Ко Ата, 1107 Будапешт, Сзэмас 5, Угорщина.
PТЛ: ВА-00974-02-20

Маркування на вторинне пакування

