



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 16.12.2021 р. № 124 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 14.02.2022 р. № 73 зареєстровано:

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

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за № **ВА-00499-02-12** від **14.02.2022**

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 **13.02.2027**

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

Директор Департаменту безпечності харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in
Organic Production



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (2 мл (ml)) містить:

Активні речовини:

Actinobacillus pleuropneumoniae штами NT3,

PO, U3, B4, Sz-II

20x10⁹ КУО

Допоміжні речовини:

Гель гідроксиду алюмінію

0,6-0,8 %

Тіомерсал

0,01%

Фізіологічний розчин

до 2 мл (ml)

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, викликаной *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 декількох днів.

5.5. Особливості 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

Не рекомендовано застосовувати в період лактації та супоросності.

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 (ml) 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 може спостерігатись тимчасова місцева реакція в місці ін'єкції.

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 одного робочого дня.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

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

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

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 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 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

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

Склад

Одна доза вакцини (2 мл (ml)) містить:

Активні речовини:

Actinobacillus pleuropneumoniae штами NT3,

PO, U3, B4, Sz-II

20x10⁹ КУО

Допоміжні речовини:

Гель гідроксиду алюмінію

0,6-0,8 %

Тіомерсал

0,01%

Фізіологічний розчин

до 2 мл (ml)

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 та супоросності.

Спосіб застосування та дози

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

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після застосування подвійної дози може спостерігатися тимчасова місцева реакція в місці ін'єкції.

Побічні ефекти

У місці введення вакцини у деяких тварин може спостерігатись утворення набряку, який самостійно зникає впродовж декількох днів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

В разі самовведення слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

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

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом одного робочого дня.

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 (ml), 100 мл (ml), 250 мл (ml) та 500 мл (ml) відповідно), закорковані гумовими пробками і завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 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 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.



**100 мл* (мл)
50 доз**



STD 452
55419-05

КОГЛАПІКС®, СОСЛАРІХ®
Вакцина інактивована проти
плевропневмонії свиней, викликані
Astrovirus pleuropneumoniae
Внутрішньом'язово
КОГЛАПІКС®
Вакцина против актинобациллезной
плевропневмонии свиней инактивированная
Суспензия для инъекций
Внутримышечно

СКИД: Вакцина містить інактивовану формальдегідом культуру *Astrovirus pleuropneumoniae*, штами NT3, PO, U3, B4, SZ-II, анатоксини I, II та III.
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: Активна імунізація свиней, проти плевропневмонії, викликані *Astrovirus pleuropneumoniae*.
ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово. Одна доза - 2 мл (мл), двічі з інтервалом 2-3 тижні, починаючи з 7-тижневого віку.

Читайте листівку-вкладиш перед застосуваннями!
Зберігання

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

РП № ВА-00499-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

СОСТАВ: Одна імунізуюча доза вакцини (2 мл) содержит не менее 20х10⁹ КОЕ инактивированных клеток *Astrovirus pleuropneumoniae*, штаммы NT3, PO, U3, B4, SZ-II и анатоксины Арх I, II и III, формальдегид, гелийдиоксида алюминия, тиомерсал, изотонический раствор хлорида натрия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Вакцинации подлежат клинически здоровые свиньи, начиная с 7-недельного возраста. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи двукратно с интервалом 2-3 недели в объеме 2 мл. Перед применением вакцину выдерживают в течение 2-3 часов при температуре от +15°C до +25°C.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Подобно см. инструкцию по применению внутриутробно.

Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от +2°C до +8°C. Срок годности вакцины после вскрытия флакона - 8 часов. Замораживание вакцины не допускается. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

ОТПУСКАЕТСЯ без рецепта ветеринарного врача!
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Произведено: Сева-Флаксия
Ветеринари Биолоджиалз
Компани - 1107 Сазмас, А.5,
Будапешт, Венгрия.

Виробник: Сева-Флаксія
Ветеринарі Байолоджиалс
Ко АТД, 1107 Будапешт,
Сазмас 5, Угорщина

55420-05

Дата випуску/
Дата виготовлення
Серія №/
Серія №:
Годен до/
Придатний до:

* - 25, 50, 125 та 250 доз (50 мл, 100 мл, 250 мл та 500 мл відповідно)

КОГЛАПІКС®, СОБЛАРІХ®
Вакцина інактивована проти
пневмонії свиней, викликаній
Актинобацилами
Внутрішньозавро
Вакцина проти актинобацилярної
пневмонії свиней інактивована
Система для ін'єкцій
Внутримішче

КОГЛАПІКС®, СОБЛАРІХ®
Вакцина інактивована проти
пневмонії свиней, викликаній
Актинобацилами
Внутрішньозавро
Вакцина проти актинобацилярної
пневмонії свиней інактивована
Система для ін'єкцій
Внутримішче

5542-06



3 411111 913610

5 x 100 мл (мл) /
5 x 50
ДОЗ



5 x 100 мл (мл) /
5 x 50
ДОЗ



СКИД

Одні імуноізуюча доза вакцини (2 мл (мл)) містить не менше 20x10⁶ інактивованих клітин *Actinobacillus pleuropneumoniae* штамів N3, PO, U3, B4, SZ-II та аналогічних I, II та III.

ІМУНОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ Вакцина містить комбіновані антигени та АПК I, II та III, що забезпечують імунізацію проти всіх відомих серотипів *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Активна імунохімічна вакцина проти пневмонії свиней, викликаній *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ Вакцину застосовують внутрішньозавро свиням, починаючи з 7-тижневого віку, в дозу 2 мл (мл) на одну тварину. Відповідно наступної схеми: дві ін'єкції з інтервалом 2-3 тижні.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Здорового рівня захисту досягають лише при вакцинації здорових тварин. Вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15°С до +25°С) 1 - 2 години до застосування. Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Овакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання. В разі заморожування ова негально звернутися за допомогою до акера.

ЗВЕРНІТТЯ

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від +2°С до +8°С. Не заморозувати.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

24 місяці. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

РПН: ВА-00499-02-12

Виробник: Саві-Фарма Ветеринарі Біолоджикас Ко. АТД, 1107 Будапешт, Савіас 5, Угорщина.

Імпорт: ТОВ «Саві Сенте Анімалс Україна», Уроїна, 04080 м. Київ, вул. В'їхольна 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12

STD 453

СОСТАВ

Одні імуноізуюча доза вакцини (2 мл) містить не менше 20x10⁶ КОЕ інактивованих клітин *Actinobacillus pleuropneumoniae* штамів N3, PO, U3, B4, SZ-II та аналогічних Apx I, II та III, формальдеїда, гелатину, лактози, тримору, ізоглутаміну, розчину хлориду натрію.

Вакцина призначена для профілактики актинобацилярної пневмонії свиней.

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ

Вакцину вводять внутримішче здоровим свиням, починаючи з 7-тижневого віку.

Вакцину вводять внутримішче в область шиї дорослою свинію в об'ємі 2 мл. Перед применением вакцину витримують в темноті 2-3 годин при температурі від +15°С до +25°С. Подорожувати по інструкції по використанню внутрішньозавро.

УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ

Вакцину хранять і транспортують в темному місці при температурі від +2°С до +8°С. Сроку годності вакцини після відкриття флакона – 8 годин.

Заморожування вакцини не допускається. Вакцину слід зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Отримавши без рецепта ветеринарного лікаря. Номер реєстраційного посвідчення: 348-1-131431851 N/VB/1-6-9702934

Прокладено: Саві-Фарма Ветеринарі Біолоджикас Ко. АТД, 1107 Будапешт, Савіас 5, Угорщина.

Імпорт: ТОВ «Саві Сенте Анімалс Україна», Уроїна, 04080 м. Київ, вул. В'їхольна 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12

Державний
Державний
Серія №
Серія №
Робочий №
Робочий №

* - 25, 50, 125 та 250 доз (50 мл, 100 мл, 250 мл та 500 мл відповідно)