



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 25.09.2024 р. №91 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 16.10.2024 р. №723 зареєстровано:

препарат **Екопорк ШИГА,
Есорорс SHIGA - вакцина проти
набрякової хвороби поросят**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, Франція

зареєстровано в Україні за № **ВА-00957-02-19** від **16.10.2024**

Виробник:

ІДТ Біологіка ГмбХ (IDT Biologika GmbH),

Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Фалорні С.р.л., Віа дей Фріллі, 25,

50019 Сесто-Фьорентіно, Італія

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, Франція

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

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Екопорк ШИГА, Esorogs SHIGA - вакцина проти набрякової хвороби поросят.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (1,0 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Модифікований рекомбінантний антиген Stx2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ ІФА одиниць.

Допоміжні речовини:

Глутаральдегід, тіомерсал, вода для ін'єкцій.

Ад'ювант:

Алюміній (у формі гідроксиду): макс. 3,5 мг.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

ATC vet код: QI09AB02.

Фармакотерапевтична група: Імунобіологічні препарати для свиней, інактивовані бактеріальні вакцини.

Стимулювання утворення активного імунітету проти набрякової хвороби. Імунний захист формується впродовж 21 доби після вакцинації і триває протягом 105 днів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком від 4-х днів для зменшення смертності, клінічних проявів та негативного впливу на приріст, викликаних Stx2e, що виробляється штамом *E. Coli* (STEC).

5.3. Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

5.4. Побічна дія

Зазвичай у місці ін'єкції можуть спостерігатися дуже незначні місцеві реакції, такі як легкий набряк (максимум 5 мм), але ці реакції є транзиторними і зникають протягом короткого проміжку часу (до семи днів) без лікування.

Зазвичай після ін'єкції може спостерігатися незначне підвищення температури тіла (максимум на 1,7 °C), однак ці реакції зникають протягом короткого часу (максимум два дні) без лікування.

Клінічні ознаки, такі як тимчасові легкі порушення поведінки, можуть зрідка спостерігатися після застосування вакцини.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Інформація щодо безпечності застосування Екопорк ШИГА під час вагітності та лактації відсутня.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування із залізовмісними препаратами у різних місцях введення не впливає на безпеку та ефективність вакцини.

Відсутня жодна інформація щодо безпеки та ефективності Екопорк ШИГА при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним препаратом, за винятком вже зазначеного декстрана заліза.

Таким чином, рішення щодо застосування Екопорк ШИГА 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

Вакцину вводять поросят у віці від 4-х днів, внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом, у дозі 1 мл. Рекомендується використовувати голки, розмір яких відповідає віку поросят (бажаний розмір 21G, довжина 16 мм).

Перед використанням флакон з вакциною слід обережно струсити.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після введення подвійної дози вакцини жодних побічних реакцій, окрім тих, що описані у пункті 5.4, 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

Перед початком роботи слід детально ознайомитись із правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуватись. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. При роботі з вакциною слід користуватись засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуватись правил особистої гігієни.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

Термін придатності - 3 роки.

Після першого відкриття використати протягом доби (зберігати за температури від 2 °C до 8 °C).

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони по 50 мл або 100 мл (що вміщують в собі по 50 та 100 доз відповідно), виготовлені з поліетилену високої щільності (PET), закриті бромбутилкауचукowymi пробками та алюмінієвими відривними 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 виробників

Виробництво, включаючи первинне пакування:

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

Контроль:

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

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

Вторинне пакування:

Фалорні С.р.л., Віа дей Фріллі, 25, 50019 Сесто-Фьорентіно, Італія

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

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.

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

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 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

Екопорк ШИГА, Esororc SHIGA - вакцина проти набрякової хвороби поросят.

Склад

Одна доза (1,0 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Модифікований рекомбінантний антиген Stx2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ ІФА одиниць.

Допоміжні речовини:

Глутаральдегід, тіомерсал, вода для ін'єкцій.

Ад'ювант:

Алюміній (у формі гідроксиду): макс. 3,5 мг.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

ATC vet код: QI09AB02.

Фармакотерапевтична група: Імунобіологічні препарати для свиней, інактивовані бактеріальні вакцини.

Стимулювання утворення активного імунітету проти набрякової хвороби. Імунний захист формується впродовж 21 доби після вакцинації і триває протягом 105 днів.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для активної імунізації поросят віком від 4-х днів для зменшення смертності, клінічних проявів та негативного впливу на приріст, викликаних Stx2e, що виробляється штамом *E. Coli* (STEC).

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

Взаємодія з іншими засобами

Одночасне застосування із залізовмісними препаратами у різних місцях введення не впливає на безпеку та ефективність вакцини.

Відсутня жодна інформація щодо безпеки та ефективності Екопорк ШИГА при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним препаратом, за винятком вже зазначеного декстрана заліза.

Таким чином, рішення щодо застосування Екопорк ШИГА до або після застосування будь-якого іншого ветеринарного препарату необхідно приймати індивідуально в кожному окремому випадку.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять поросятим у віці від 4-х днів, внутрішньом'язово у ділянку шиї за вухом, у дозі 1 мл. Рекомендується використовувати голки, розмір яких відповідає віку поросят (бажаний розмір 21G, довжина 16 мм).

Перед використанням флакон з вакциною слід обережно струсити.

Побічні ефекти

Зазвичай у місці ін'єкції можуть спостерігатися дуже незначні місцеві реакції, такі як легкий набряк (максимум 5 мм), але ці реакції є транзиторними і зникають протягом короткого проміжку часу (до семи днів) без лікування.

Зазвичай після ін'єкції може спостерігатися незначне підвищення температури тіла (максимум на 1,7 °C), однак ці реакції зникають протягом короткого часу (максимум два дні) без лікування.

Клінічні ознаки, такі як тимчасові легкі порушення поведінки, можуть зрідка спостерігатися після

застосування вакцини.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи слід детально ознайомитись із правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуватись. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. При роботі з вакциною слід користуватись засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуватись правил особистої гігієни.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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

Термін придатності - 3 роки.

Після першого відкриття використати протягом доби (зберігати за температури від 2 °C до 8 °C).

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Флакони по 50 мл або 100 мл (що вміщують в собі по 50 та 100 доз відповідно), виготовлені з поліетилену високої щільності (PET), закриті бромбутилкаучуковими пробками та алюмінієвими відкривними 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

Виробництво, включаючи первинне пакування:

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

Контроль:

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

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

Вторинне пакування:

Фалорні С.р.л., Віа дей Фріллі, 25, 50019 Сесто-Фьорентіно, Італія

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

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.

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

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.

ETQ ECOPORC SHIGA 100ML UA
40x95 3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Black
P375

ECOPORC SHIGA 100ML UKRAINE

ID : 83733

CORPS : 8 pts

Додаток 3

до реєстраційного посвідчення

№ ВА-00957-02-19

від 16.10.2024

VALERIE 22/02/24

Page 1 - Recto

ЕКОПОРК ШИГА, ECOPORC SHIGA

Вакцина проти набрякової
хвороби поросят

Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово
Стерильно

**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**

100 мл (ml)
100 доз



00000
Дата
виставлення
Серія №:
Програний др

Page 2 - Verso

СКЛАД

1 доза (1 мл (ml)) містить: модифікований рекомбінантний антиген
Stx2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ ІФА одиниць.

Перед використанням добре струсити.

Перед використанням уважно прочитати листівку-вкладку.

ЗБЕРІГАННЯ

Після першого відкриття використати протягом доби (зберігати при
температурі від 2°C до 8°C).

Зберігати у холодильнику. Не заморожувати.

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

Зберігати у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Випуск серії: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107
Будапешт, Сзамас 5, Угорщина.

РП№: ВА-00957-02-19

ETQ ECOPORC SHIGA 50ML UA
40x95 3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Black
P375

ECOPORC SHIGA 50ML UKRAINE

ID : 83732

CORPS : 8 pts

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00957-02-19
від 16.10.2024

VALERIE 22/02/24

Page 1 - Recto

ЕКОПОРК ШИГА, ECOPORC SHIGA

Вакцина проти набрякової
хвороби поросят

Суспензія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово
Стерильно

**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**

50 мл (ml)
50 доз



00000
Дата
виготовлення
Серія №:
Проданий до:

Page 2 - Verso

СКЛАД

1 доза (1 мл (ml)) містить: модифікований рекомбінантний антиген
Stx2e: $\geq 3.2 \times 10^6$ ІФА одиниць.

Перед використанням добре струсити.

Перед використанням уважно прочитати листівку-вкладку.

ЗБЕРІГАННЯ

Після першого відкриття використати протягом доби (зберігати при
температурі від 2°C до 8°C).

Зберігати у холодильнику. Не заморожувати.

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

Зберігати у захищеному від світла місці.

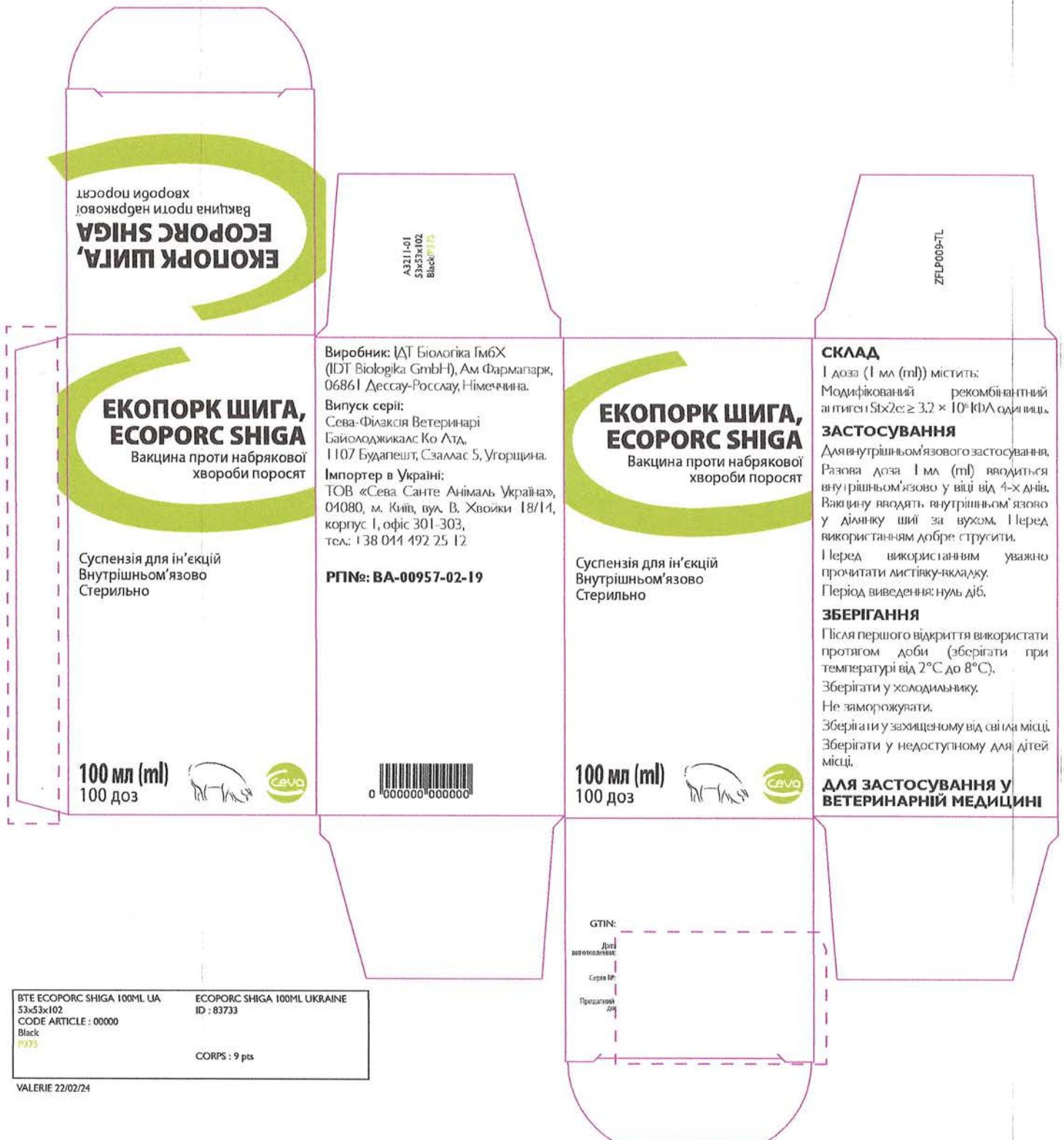
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Випуск серії: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107
Будапешт, Сзамас 5, Угорщина.

РП№: ВА-00957-02-19

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00957-02-19
від 16.10.2024



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00957-02-19
від 16.10.2024

