



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 26.03.2025 р. №39 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 07.04.2025 р. №268 зареєстровано:

ХІОГЕН,

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

у формі ***емульсії***

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00468-02-12

від

07.04.2025

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, 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

13.02.2027

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

Заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

2 мл (ml) вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Mycoplasma hyopneumoniae, штам 2940 - щонайменше 328 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 hyopneumoniae* у свиней впродовж 21 доби 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 hyopneumoniae*.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хворих та/або ослаблених свиней.

5.4. Побічна дія

У місці ін'єкції може розвинути реакція на введення, що зникає протягом декількох днів.

Після змішування вакцини ХІОГЕН з вакциною ЦІРКОВАК, профіль безпечності змішаних вакцин аналогічний до профілю безпечності окремих вакцин. Перед змішуванням слід детально ознайомитися з листівкою-вкладкою на вакцину ЦІРКОВАК.

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. Застосування під час вагітності та лактації

Не застосовується. Безпечність застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності не встановлена.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Доступні дані щодо безпечності та ефективності, які демонструють, що вакцину ХІОГЕН можна змішувати з вакциною ЦІРКОВАК і вводити поросятam починаючи з 3-тижневого віку в одному місці ін'єкції.

Імунітет формується протягом 3 тижнів після вакцинації з використанням змішаних вакцин (ХІОГЕН + ЦІРКОВАК).

Тривалість імунітету: щонайменше 23 тижні після вакцинації з використанням змішаних вакцин (ХІОГЕН + ЦІРКОВАК).

Взаємодія з іншими продуктами не встановлена. Не рекомендовано змішувати вакцину ХІОГЕН з іншими вакцинами чи препаратами, окрім вакцини ЦІРКОВАК.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перед застосуванням витримати вакцину при кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

Добре струсити флакон до та під час використання.

При використанні лише вакцини ХІОГЕН:

Свиней вакцинують одноразово у віці 21 день і старше. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 2 мл (ml) 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 (ml) на одну тварину. При дворазовому введенні вакцину вводять у дві різні точки.

При змішуванні вакцини ХІОГЕН з вакциною ЦИРКОВАК:

Для змішування використовують флакони по 100 доз (200 мл) вакцини ХІОГЕН та 100 доз (50 мл змішаної/розчиненої вакцини) ЦИРКОВАК. Перед змішуванням слід детально ознайомитися з листівкою-вкладкою на вакцину ЦИРКОВАК.

ХІОГЕН	ЦИРКОВАК
100 доз (200 мл вакцини)	100 доз для поросят (50 мл вакцини після змішування суспензії та емульсії)

Обладнання для вакцинації слід використовувати в асептичних умовах відповідно до інструкцій, наданих виробником.

Приготуйте вакцину ЦИРКОВАК, енергійно струшуючи флакон із суспензією антигену та вводячи його вміст у флакон з емульсією, що містить ад'ювант.

Змішайте 50 мл приготовленої вакцини ЦИРКОВАК з 200 мл вакцини ХІОГЕН і обережно струсіть до отримання однорідної емульсії білого кольору.

Суміш вакцин вводять внутрішньом'язово в ділянці шиї, в дозі 2,5 мл, починаючи з 3-тижневого віку. Вакцину суміш слід використати відразу після змішування.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

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

5.10. 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.

5.11. Період виведення (каренції)

0 діб.

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

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені. Не рекомендовано змішувати вакцину ХІОГЕН з іншими вакцинами чи препаратами, окрім вакцини ЦИРКОВАК.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття первинного пакування – 10 годин.

Вакцину суміш ХІОГЕН + ЦИРКОВАК слід використати відразу після змішування.

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 пакування

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

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, місцезнаходження виробників

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

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

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

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

Склад

2 мл (ml) вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Mycoplasma hyopneumoniae, штам 2940 - щонайменше 328 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 21 доби 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

Доступні дані щодо безпечності та ефективності, які демонструють, що вакцину ХІОГЕН можна змішувати з вакциною ЦИРКОВАК і вводити поросятam починаючи з 3-тижневого віку в одному місці ін'єкції.

Імунітет формується протягом 3 тижнів після вакцинації з використанням змішаних вакцин (ХІОГЕН + ЦИРКОВАК).

Тривалість імунітету: щонайменше 23 тижні після вакцинації з використанням змішаних вакцин (ХІОГЕН + ЦИРКОВАК).

Взаємодія з іншими продуктами не встановлена. Не рекомендовано змішувати вакцину ХІОГЕН з іншими вакцинами чи препаратами, окрім вакцини ЦИРКОВАК.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням витримати вакцину при кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

Добре струсити флакон до та під час використання.

При використанні лише вакцини ХІОГЕН:

Свиней вакцинують одноразово у віці 21 день і старше. Вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянку шиї, в дозі 2 мл (ml) 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 ділянку шиї, в дозі 1 мл (ml) на одну тварину. При дворазовому введенні вакцину вводять у дві різні точки.

При змішуванні вакцини ХІОГЕН з вакциною ЦИРКОВАК:

Для змішування використовують флакони по 100 доз (200 мл) вакцини ХІОГЕН та 100 доз (50 мл змішаної/розчиненої вакцини) ЦИРКОВАК. Перед змішуванням слід детально ознайомитися з листівкою-вкладкою на вакцину ЦИРКОВАК.

ХІОГЕН	ЦИРКОВАК
100 доз (200 мл вакцини)	100 доз для поросят (50 мл вакцини після змішування суспензії та емульсії)

Обладнання для вакцинації слід використовувати в асептичних умовах відповідно до інструкцій, наданих виробником.

Приготуйте вакцину ЦИРКОВАК, енергійно струшуючи флакон із суспензією антигену та вводячи його вміст у флакон з емульсією, що містить ад'ювант.

Змішайте 50 мл приготовленої вакцини ЦИРКОВАК з 200 мл вакцини ХІОГЕН і обережно струсіть до отримання однорідної емульсії білого кольору.

Суміш вакцин вводять внутрішньом'язово в ділянці ший, в дозі 2,5 мл, починаючи з 3-тижневого віку. Вакцину суміш слід використати відразу після змішування.

Побічні ефекти

У місці ін'єкції може розвинути реакція на введення, що зникає протягом декількох днів.

Після змішування вакцини ХІОГЕН з вакциною ЦИРКОВАК, профіль безпечності змішаних вакцин аналогічний до профілю безпечності окремих вакцин. Перед змішуванням слід детально ознайомитися з листівкою-вкладкою на вакцину ЦИРКОВАК.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі самовведення слід 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

24 місяці.

Після відкриття первинного пакування – 10 годин.

Вакцину суміш ХІОГЕН + ЦИРКОВАК слід використати відразу після змішування.

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 (ml), закриті гумовими пробками під алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження виробників

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

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

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00468-02-12
від 07.04.2025

ХІОГЕН, НУОГЕН

Вакцина інактивована емульгована
проти ензоотичної пневмонії свиней

Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

5 x 200 мл (ml)



ХІОГЕН, НУОГЕН

Вакцина інактивована емульгована
проти ензоотичної пневмонії свиней

Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

5 x 200 мл (ml)



СКЛАД

2 мл (ml) вакцини містить *Mycoplasma hyopneumoniae* штам 2940 - щонайменше 328 ELISA од.
До складу складових: масляний ад'ювант, лігосахарид E.coli, гамма-аміноспирт, розчин фосфатів та буфера.

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ Й ДОЗИ

Перед застосуванням витримати вакцину при кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

До застосування флакон до та під час використання.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Слід уникати порушення схеми проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зменшення ефективності. У випадку пропуску назначеного часу вакцинації, слід якомога скоріше ввести вакцину. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Термін зберігання — 0 днів.

ЗБЕРІГАННЯ

Сухо, темне, недоступне для дітей місце, при температурі від +2 до +8°C. Не заморожувати.

РГП №: ВА-00468-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник:

Сева-Фармас Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Бузпешт, Сєвлас 3, Угорщина.

Сева Санте Лімітед, 10 авеню де ла баластієре, 33500 Лібурн, Франція.



3 411113 112066

STD 634

Сєвлас 3
Ceva S.p.A.
Франція

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00468-02-12
від 07.04.2025



Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

100 мл (ml)



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00468-02-12
від 07.04.2025

СКЛАД

2 мл (мл) вакцини містить *Mycoplasma hyopneumoniae* штам 2940 - щонайменше 328 ELISA од.
Допоміжні речовини: масляний ад'ювант, ліпосахарид E.coli, штам J5 тіомерсал, розчин фосфатного буфера.

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ Й ДОЗИ

Перед застосуванням витримати вакцину при кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

Добре струсити флакон до та під час використання.

Перед застосуванням уважно прочитайте містечку-вкладку!

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.

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце, при температурі від +2 до +8°C. Не заморозувати!

РПНх:ВА-00468-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник: Сева-Філісія Ветеринарі Байолоджикас Ко. Лтд.
1107 Будапешт, Сазмас 5, Угорщина. Сева Сенте Анімаль, 10
авеню де ла балластієре, 33500 Абуур, Франція.

Диліганс

Серія №:

Протей дс

00000

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00468-02-12
від 07.04.2025

STD 633

ХІОГЕН, HYOGEN

Вакцина інактивована емульгована
проти ензоотичної пневмонії свиней

00000

Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

200 мл (ml)



СКЛАД

2 мл (ml) вакцини містить *Mycoplasma hyopneumoniae*,
штам 2940 - щонайменше 328 ELISA од.

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

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ Й ДОЗИ

Перед застосуванням витримати вакцину при
кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

Добре струсити флакон до та під час використання.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-
вкладку!

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.

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

РПН№: ВА-00468-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробники:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджиалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзамас 5, Угорщина. Сева Санте
Анімаль, 10 авеню де ла баластієре, 33500 Лібурн,
Франція.

Дія закінчується

Серія №:

Прочитати до

ХІОГЕН, НУОГЕН

Вакцина інактивована емульгована
проти ензоотичної пневмонії свиней

Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

ХІОГЕН, НУОГЕН

Вакцина інактивована емульгована
проти ензоотичної пневмонії свиней

Емульсія для ін'єкцій
Внутрішньом'язово

5 x 100 мл (ml)



5 x 100 мл (ml)



СКЛАД

2 мл (ml) вакцини містить *Mycoplasma hyopneumoniae*, штам 2940 - щонайменше 328 ELISA од.

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

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ Й ДОЗИ

Перед застосуванням витримати вакцину при кімнатній температурі (від 15 до 25°C).

Добре струсити флакон до та під час використання.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

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.

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

Період виведення – 0 діб.

ЗБЕРІГАННЯ

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

РПН№: ВА-00468-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробники: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина, Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла
балластієре, 33500 Лібурн, Франція.



3 411113 111984

STD 599

Датум:
Серія №:
Регістр. №: