



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

препарат **Сальмопорок, Salmoporc - вакцина жива
ліофілізована проти сальмонельозу свиней,
викликаного *Salmonella Typhimurium***

у формі **ліофілізату; ліофілізату з розчинником**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-01006-02-21

від

14.02.2022

Виробник:

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

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина;**

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгеніссе ГмбХ,

Індустріштрассе 3, D-34212, Мельзунген, Німеччина

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 безпеки 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

Сальмопорок, Salmoporc - вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу свиней, викликаного *Salmonella Typhimurium*.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (1 мл) вакцини містить:

штам *Salmonella Typhimurium* 421/125, генетично стабільний, подвійно атенуований (ауксотрофна мутація гістидин-аденін) - щонайменше 5×10^8 КУО.

Допоміжні речовини: сахароза, сироватка великої рогатої худоби.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат. Ліофілізат з розчинником.

4. Імунобіологічні властивості

Після підшкірного або орального введення вакцини поросятим вакциний штам активує імунні механізми, які призводять до епідеміологічно значущого скорочення виділення патогенних мікроорганізмів (*Salmonella typhimurium*) і їх поширенню, попередження горизонтальної і вертикальної передачі або значного її зменшення при високому інфекційному навантаженні.

Вакцина застосовується для активної імунізації свиноматок, ремонтних свинок, поросят та відлучених поросят проти сальмонельозу, викликаного *Salmonella typhimurium*.

Комбінована вакцинація свиноматок і поросят попереджає колонізацію і виділення польового штаму у поросят, що зводить до мінімуму присутність патогенного мікроорганізму в стаді.

Вакцинація спричинює формування імунної відповіді по відношенню до *Salmonella Typhimurium* у свиней впродовж 2 тижнів після другої вакцинації. Тривалість імунітету у свиноматок і ремонтних свинок - 24 тижні, у поросят на відгодівлі - 19 тижнів після другої вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Вакцина застосовується для активної імунізації свиноматок, ремонтних свинок, поросят та відлучених поросят проти сальмонельозу, викликаного *Salmonella typhimurium*.

Свиноматок і ремонтних свинок вакцинують з метою попередження або скорочення виділення польового штаму *Salmonella typhimurium* в період лактації і зменшення можливого інфікування поросят.

Відлучених поросят та поросят-сисунів вакцинують з метою скорочення поширення та виділення патогенних мікроорганізмів, а також зменшення прояву клінічних симптомів при інфікуванні *Salmonella typhimurium*.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

У вакцинованих ремонтних свинок і свиноматок може часто спостерігатися підвищення температури, почервоніння і набряк в місці ін'єкції. Місцева реакція не потребує лікування і проходить самостійно протягом приблизно двох тижнів.

У вакцинованих поросят-сисунів, зазвичай, після вакцинації може спостерігатися легка діарея.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не слід вакцинувати клінічно хворих та/або ослаблених тварин. Вакциновані поросята можуть виділяти вакцинний штам до 20 днів після вакцинації, який може поширюватися серед сприйнятливих поросят, що контактують з вакцинованими. Не застосовувати антибактеріальні засоби активні проти *Salmonella spp.* за 5 днів до та 5 днів після вакцинації.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Вакцина може застосовуватись супоросним свиноматкам.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Інформація щодо нешкідливості та ефективності цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня, тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися відповідальним ветеринарним лікарем у кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують підшкірно ремонтним свинкам і свиноматкам (флакони з розчинником по 20 доз) та перорально поросяткам (флакони з розчинником по 20 доз та флакони по 200 доз).

Вакцинація ремонтних свинок і свиноматок:

Приготування вакцини для підшкірного застосування (флакони по 20 доз):

Для підшкірної вакцинації використовують комплект, що складається з ліофілізованої вакцини (20 доз) і розчинника (20 мл).

Вміст флакона з ліофілізатом (20 доз) розчиняють у доданому розчиннику (20 мл) кімнатної температури. Після змішування компонентів переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився. Уникайте багаторазового проколювання пробки.

Ремонтним свинкам і свиноматкам вакцину вводять підшкірно в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні (приблизно за шість і три тижні до опоросу). Ревакцинацію проводять за 3 тижні до опоросу в тій же дозі (1 мл). При повторній вакцинації не слід вводити вакцину в те саме місце ін'єкції.

Вакцинація поросят-сисунів та відлучених поросят:

Для вакцинації використовують комплект, що складається з ліофілізованої вакцини (20 доз) і розчинника (20 мл) або вакцину, розфасовану по 200 доз.

Приготування вакцини для перорального застосування (флакони по 20 доз):

Вміст флакона з ліофілізатом (20 доз) розчиняють у доданому розчиннику (20 мл) кімнатної температури. Після змішування компонентів переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився. Уникайте багаторазового проколювання пробки.

Приготування вакцини для перорального застосування (флакони по 200 доз):

Вміст флакона з ліофілізатом (200 доз) слід розвести в 200 мл води. Для приготування вакцинної суспензії слід використовувати чистий флакон, що не містить залишків антибактеріальних засобів, детергентів чи дезінфектантів. Переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився.

Поросяткам вакцину вводять, починаючи з 3-денного віку, перорально в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Введення 10-кратної дози вакцини підшкірно свиноматкам не викликає серйозних реакцій за винятком побічних реакцій описаних в п.5.4. Місцеві реакції зазвичай спостерігаються протягом 21 дня після вакцинації.

Введення 10-кратної дози вакцини перорально поросяткам може спричинити помірну діарею і погіршення загального стану, підвищення температури тіла протягом 24 годин. Передозування вакцини може призвести до тимчасового погіршення показників приросту відразу після вакцинації.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинний штам може виділятися в навколишнє середовище протягом 20 днів після вакцинації.

Вакцинний штам чутливий до ампіциліну, цефотаксиму, левоміцетину, ципрофлоксацину, гентаміцину, канаміцину, окситетрацикліну та стрептоміцину. Вакцинний штам стійкий до сульфамеразину, але чутливий до комбінації сульфамеразину та триметоприму.

5.11. Період виведення (каренції)

М'ясо та субпродукти: 6 тижнів після 2-ї вакцинації

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

У разі випадкового самовведення або прийому всередину та у разі контакту вакцини зі слизовою оболонкою слід негайно звернутися до лікаря та показати йому інструкцію з експлуатації або етикетку на вакцину. При роботі з ветеринарним лікарським засобом слід обов'язково користуватися засобами індивідуального захисту. Оскільки вакцина містить у своєму складі живі, ослаблені мікроорганізми, слід вжити відповідних заходів для запобігання інфікування осіб та

обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам та інших людей, які беруть участь у процесі.

Людям з ослабленим імунітетом слід уникати контакту з продуктом та щепленими тваринами. Персонал, який бере участь у відвідуванні вакцинованих свиней, повинен дотримуватися загальних гігієнічних принципів (носити захисний одяг, взуття, засоби індивідуального захисту) і особливо обережно поводитися з відходами тварин та підстилкою від нещодавно щеплених свиней.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Вакцинний штам чутливий до ампіциліну, цефотаксиму, левоміцетину, ципрофлоксацину, гентаміцину, канаміцину, окситетрацикліну та стрептоміцину. Вакцинний штам стійкий до сульфамеразину, але чутливий до комбінації сульфамеразину та триметоприму.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

Після розчинення вакцину слід використати протягом 4 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцину фасують у формі комплекту, що складається з вакцини і розчинника в картонній коробці: Ліофілізована вакцина - по 20 доз та розчинник - по 20 мл, упаковані у скляні флакони відповідної місткості, герметично закупорені гумовими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відірвними пластиковими кришками.

Вакцина фасують також у формі ліофілізату для приготування суспензії для перорального застосування по 200 доз, упаковану у скляні флакони відповідної місткості, герметично закупорені гумовими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відірвними пластиковими кришками, в картонній коробці.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Виробник:

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

Випуск серії:

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

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

Адреса місця виробництва розчинника:

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Індустріштрассе 3, D-34212, Мельзунген, 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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Сальмопорок, Salmoporc - вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу свиней, викликаного *Salmonella Typhimurium*.

Склад

Одна доза (1 мл) вакцини містить:

штам *Salmonella Typhimurium* 421/125, генетично стабільний, подвійно атенуований (ауксотрофна мутація гістидин-аденін) - щонайменше 5×10^8 КУО.

Допоміжні речовини: сахароза, сироватка великої рогатої худоби.

Фармацевтична форма

Ліофілізат. Ліофілізат з розчинником.

Імунобіологічні властивості

Після підшкірного або орального введення вакцини поросятим вакциний штам активує імунні механізми, які призводять до епідеміологічно значущого скорочення виділення патогенних мікроорганізмів (*Salmonella typhimurium*) і їх поширенню, попередження горизонтальної і вертикальної передачі або значного її зменшення при високому інфекційному навантаженні.

Вакцина застосовується для активної імунізації свиноматок, ремонтних свинок, поросят та відлучених поросят проти сальмонельозу, викликаного *Salmonella typhimurium*.

Комбінована вакцинація свиноматок і поросят попереджає колонізацію і виділення польового штаму у поросят, що зводить до мінімуму присутність патогенного мікроорганізму в стаді.

Вакцинація спричинює формування імунної відповіді по відношенню до *Salmonella Typhimurium* у свиней впродовж 2 тижнів після другої вакцинації. Тривалість імунітету у свиноматок і ремонтних свинок - 24 тижні, у поросят на відгодівлі – 19 тижнів після другої вакцинації.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Вакцина застосовується для активної імунізації свиноматок, ремонтних свинок, поросят та відлучених поросят проти сальмонельозу, викликаного *Salmonella typhimurium*.

Свиноматок і ремонтних свинок вакцинують з метою попередження або скорочення виділення польового штаму *Salmonella typhimurium* в період лактації і зменшення можливого інфікування поросят.

Відлучених поросят та поросят-сисунів вакцинують з метою скорочення поширення та виділення патогенних мікроорганізмів, а також зменшення прояву клінічних симптомів при інфікуванні *Salmonella typhimurium*.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Не слід вакцинувати клінічно хворих та/або ослаблених тварин. Вакциновані поросята можуть виділяти вакцинний штам до 20 днів після вакцинації, який може поширюватися серед сприйнятливих поросят, що контактують з вакцинованими. Не застосовувати антибактеріальні засоби активні проти *Salmonella spp.* за 5 днів до та 5 днів після вакцинації.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація щодо нешкідливості та ефективності цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня, тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися відповідальним ветеринарним лікарем у кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватись супоросним свиноматкам.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують підшкірно ремонтним свинкам і свиноматкам (флакони з розчинником по 20 доз) та перорально поросяткам (флакони з розчинником по 20 доз та флакони по 200 доз).

Вакцинація ремонтних свинок і свиноматок:

Приготування вакцини для підшкірного застосування (флакони по 20 доз):

Для підшкірної вакцинації використовують комплект, що складається з ліофілізованої вакцини (20 доз) і розчинника (20 мл).

Вміст флакона з ліофілізатом (20 доз) розчиняють у доданому розчиннику (20 мл) кімнатної температури. Після змішування компонентів переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився. Уникайте багаторазового проколювання пробки.

Ремонтним свинкам і свиноматкам вакцину вводять підшкірно в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні (приблизно за шість і три тижні до опоросу). Ревакцинацію проводять за 3 тижні до опоросу в тій же дозі (1 мл). При повторній вакцинації не слід вводити вакцину в те саме місце ін'єкції.

Вакцинація поросят-сисунів та відлучених поросят:

Для вакцинації використовують комплект, що складається з ліофілізованої вакцини (20 доз) і розчинника (20 мл) або вакцину, розфасовану по 200 доз.

Приготування вакцини для перорального застосування (флакони по 20 доз):

Вміст флакона з ліофілізатом (20 доз) розчиняють у доданому розчиннику (20 мл) кімнатної температури. Після змішування компонентів переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився. Уникайте багаторазового проколювання пробки.

Приготування вакцини для перорального застосування (флакони по 200 доз):

Вміст флакона з ліофілізатом (200 доз) слід розвести в 200 мл води. Для приготування вакцинної суспензії слід використовувати чистий флакон, що не містить залишків антибактеріальних засобів, детергентів чи дезінфектантів. Переконайтеся, що ліофілізат повністю розчинився.

Поросяткам вакцину вводять, починаючи з 3-денного віку, перорально в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 10-кратної дози вакцини підшкірно свиноматкам не викликає серйозних реакцій за винятком побічних реакцій описаних в п.5.4. Місцеві реакції зазвичай спостерігаються протягом 21 дня після вакцинації.

Введення 10-кратної дози вакцини перорально поросяткам може спричинити помірну діарею і погіршення загального стану, підвищення температури тіла протягом 24 годин. Передозування вакцини може призвести до тимчасового погіршення показників приросту відразу після вакцинації.

Побічні ефекти

У вакцинованих ремонтних свинок і свиноматок може часто спостерігатися підвищення температури, почервоніння і набряк в місці ін'єкції. Місцева реакція не потребує лікування і проходить самостійно протягом приблизно двох тижнів.

У вакцинованих поросят-сисунів, зазвичай, після вакцинації може спостерігатися легка діарея.

Період виведення (каренції)

М'ясо та субпродукти: 6 тижнів після 2-ї вакцинації

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі випадкового самовведення або прийому всередину та у разі контакту вакцини зі слизовою оболонкою слід негайно звернутися до лікаря та показати йому інструкцію з експлуатації або етикетку на вакцину. При роботі з ветеринарним лікарським засобом слід обов'язково користуватися засобами індивідуального захисту. Оскільки вакцина містить у своєму складі живі, ослаблені мікроорганізми, слід вжити відповідних заходів для запобігання інфікування осіб та обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам та інших людей, які беруть участь у процесі.

Людям з ослабленим імунітетом слід уникати контакту з продуктом та щепленими тваринами.

Персонал, який бере участь у відвідуванні вакцинованих свиней, повинен дотримуватися загальних гігієнічних принципів (носити захисний одяг, взуття, засоби індивідуального захисту) і особливо обережно поводитися з відходами тварин та підстилкою від нещодавно щеплених свиней.

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

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

Термін придатності

21 місяць.

Після розчинення вакцину слід використати протягом 4 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Вакцину фасують у формі комплекту, що складається з вакцини і розчинника в картонній коробці: Ліофілізована вакцина - по 20 доз та розчинник - по 20 мл, упаковані у скляні флакони відповідної місткості, герметично закупорені гумовими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відривними пластиковими кришками.

Вакцина фасують також у формі ліофілізату для приготування суспензії для перорального застосування по 200 доз, упаковану у скляні флакони відповідної місткості, герметично закупорені гумовими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відривними пластиковими кришками, в картонній коробці.

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

Виробник:

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

Випуск серії:

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

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

Адреса місця виробництва розчинника:

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Індустріштрассе 3, D-34212, Мельзунген, 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 реклаमाцій 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
№ BA-01006-02-21
від 14.02.2022

ETQ Iyo SALMOPORC 20D BY-RU-UA
23x68/3 pages
CODE ARTICLE : 00000
Black
P397

SALMOPORC 20D BY-RU-UA
ID : 70112
CORPS : 4,5 pts

VALERIE 08/03/21 - 12/03/21 - 15/03/21 - 17/03/21 - 18/03/21

Page 1 - Recto

САЛЬМОПОРК, SALMOPORC Вакцина против сальмонеллеза свиней, вызываемого <i>Salmonella typhimurium</i> , живая. Вакцина жива лиофилизована против сальмонеллезу свиней, вызванного <i>Salmonella typhimurium</i>	Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и орального применения Подкожно Орально Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций та перорального застосування Підшкірно Перорально
20 доз (doses)  	00000 Серия/Серія №: Дата выпуска/ Дата виготовлення: Коден до/ Примітки до:

Page 2 - Verso

Штамм <i>Salmonella typhimurium</i> 421/125 - не менее 5×10^8 КОЕ/мл, сахароза, сыворотка крупного рогатого скота.	(BY)
Хранение: от +2°C до +8°C. Срок годности после вскрытия флакона - 4 часа. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.	
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	
Производитель: ИДТ Биологика ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия. Выпуск серии: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107 Будапешт, Сээлмас, 5, Венгрия.	

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

Штамм <i>Salmonella typhimurium</i> 421/125 - щонайменше 5×10^8 КУО/мл, сахароза, сироватка великої рогатої худоби.	(UA)
Зберігання: від 2°C до 8°C. Розчинену вакцину слід використати протягом 4-х годин. Не заморожувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.	
РП№:	
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!	
Виробник: ІДТ Біологіка ГмбХ (IDT Biologika GmbH), Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Випуск серії: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сээлмас 5, Угорщина.	

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ BA-01006-02-21
від 14.02.2022

Page 1 - Recto

**САЛЬМОПОРК,
SALMOPORC**

Вакцина против сальмонеллеза свиней,
вызываемого *Salmonella typhimurium*, живая
Вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу
свиней, викликаного *Salmonella typhimurium*

Лиофилизат для приготовления суспензии для
орального применения
Орально

Ліофілізат для приготування суспензії для
перорального застосування
Перорально

200 доз (doses)




00000

Серия/Серія №:
Дата выпуска/Дата виготовлення:
Коден до/
Триматий до:

Page 2 - Verso



Штамм *Salmonella typhimurium* 421/125 - не менее 5×10^8 КОЕ/мл, сахароза, сыворотка крупного
рогатого скота.

Хранение: от +2°C до +8°C. Срок годности после вскрытия флакона - 4 часа. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Производитель: ИДТ Биологика ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия.
Выпуск серии: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107 Будапешт, Сзалас,
5, Венгрия.

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



Штамм *Salmonella typhimurium* 421/125 - щонайменше 5×10^8 КУО/мл, сахароза, сыворотка великої
рогатої худоби.

Зберігання: від 2°C до 8°C. Розчинену вакцину слід використати протягом 4-х годин. Не
заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

РП№:

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

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

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

BTE SalmoporC 200D BY-RU-UA
40x40x80
CODE ARTICLE : 00000
Black
P 397

SALMOPORC 200D BY-RU-UA
ID : 70113
CORPS : 6 pts

VALERIE 08/03/21 - 13/03/21 - 15/03/21 - 16/03/21 - 17/03/21 - 18/03/21

**САЛЬМОПОРК,
SALMOPORC**

00000
40x40x80
BLACK / P397

ZFLP011-TL

СКЛАД

Одна доза (1 мл) вакцины содержит штам *Salmonella typhimurium* 421/125, генетически стабильный, дважды аттенуированный (ауксотрофная мутация гистидин-аденин) - не менее 5×10^8 КУО, сахарозу, сыворотку крупного рогатого скота.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцину застосовують поросяттям перорально. Вміст флакону з ліофілізатом (200 доз) слід розчинити в 200 мл води.

Поросятам вакцину застосовують, починаючи з 3-денного віку, безпосередньо в ротіву порожнину в дозі 1 мл, двічі з інтервалом 3 тижні.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від 2°C до 8°C. Розчинену вакцину слід використати протягом 4-х годин. Не заморозувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці. Випуск за рецептом.

РПН№:

**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!**

СОСТАВ

Одна доза вакцины (1 мл) содержит штам *Salmonella typhimurium* 421/125, генетически стабильный, дважды аттенуированный (ауксотрофная мутация гистидин-аденин) - не менее 5×10^8 КОЕ, сахарозу, сыворотку крупного рогатого скота.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцину применяют поросётам орально. Содержимое флакона с лиофилизатом (200 доз) развести в 200 мл воды.

Поросятам вакцину вводят, начиная с 3-дневного возраста, непосредственно в рот в дозе 1 мл дважды с интервалом 3 недели.

Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить и транспортировать в защищённом от света месте при температуре от +2°C до +8°C. Срок годности после восстановления вакцины - 4 часа. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте. Выпуск по рецепту.

Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь:

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**САЛЬМОПОРК,
SALMOPORC**

Вакцина против сальмонеллеза свиней, вызываемого *Salmonella typhimurium*, живая. Лиофилизат для приготовления суспензии для орального применения Орально

Вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу свиней, викликаного *Salmonella typhimurium*. Ліофілізат для приготування суспензії для перорального застосування Перорально

200 доз (doses)



Производитель: ИДТ Биологика ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Россле, Германия.
Выпуск серии: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджиалз Компани, 1107 Будапешт, Сзалмас, 5, Венгрия.
Адрес места производства развигителя: Солюфарм Фармацойтише Эрдойниссе ГмбХ, Индустритрассе 3, D-34212 Мельзунген, Германия.
Импортёр в России: ООО «Сева Санте Анималз», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д.16, тел.: (495) 729-59-90.

Виробник: ІДТ Біологіка ГмбХ (IDT Biologika GmbH), Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Россле, Німеччина.
Випуск серії: Сева-Філаксія Ветеринари Біолоджиалз Ко Агд, 1107 Будапешт, Сзалмас, 5, Угорщина.
Адреса місця виробництва розчинника: Солюфарм Фармацойтише Ердойниссе ГмбХ, Индустритрассе 3, D-34212 Мельзунген, Німеччина.
Імпортёр в Україні: ТОВ «СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ УКРАЇНА», 04080, м. Київ, вул. В.Хвойки 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12.



GTIN:

Серия/Серія №:
Дата выпуска/
Дата виготовлення:
Годен до/
Придатний до:

BTE SALMOPORC 20D BY-RU-UA	SALMOPORC 20D BY-RU-UA
57x31x72	
CODE ARTICLE : 00000	ID : 70112
Black	
P397	CORPS : 6 pts (BY) 5,3 pts (UA)

VALERIE 08/03/21 - 13/03/21 - 15/03/21 - 16/03/21 - 17/03/21 - 18/03/21

порося, викликаного *Salmonella typhimurium*
Асцитомієозом і/або ентерокаліформним епітхізієм
невеличкими порціями (орально) або внутрішньочеревно
шлунково-кишковими порціями (підшкірно).

SALMOPORC,
сальмопорк

00000
57x31x72
BLACK / P397

TL-ZFLP015

СОСТАВ

Одна доза вакцины (1 мл) содержит штам *Salmonella typhimurium* 421/125, генетически стабильный, дважды аттенуированный (ауксотрофная мутация пептидин-азенин) - не менее 5×10^6 К.О.Е. сахарозу, сыворотку крупного рогатого скота.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Ремонтным свинкам и свиноматкам вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл дважды с интервалом 3 недели (приблизительно за 6 и 3 недели до опороса). При повторной вакцинации не вводят вакцину в то же место инъекции. Ревакцинацию проводят за 3 недели до опороса в той же дозе.

Поросётам вакцину применяют орально.

Поросётам вакцину вводят, начиная с 3-дневного возраста, непосредственно в рот в дозе 1 мл дважды с интервалом 3 недели. Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить и транспортировать в защищённом от света месте при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Срок годности после восстановления вакцины - 4 часа, не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте. Отпуск по рецепту.

Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



СКЛАД

Одна доза (1 мл) вакцины содержит штам *Salmonella typhimurium* 421/125 генетически стабильный, дважды аттенуированный (ауксотрофная мутация пептидин-азенин) - не менее 5×10^6 К.О.Е. сахарозу, сыворотку крупного рогатого скота.

ЗАСТОСУВАННЯ

Ремонтним свинкам і свиноматкам вакцину вводять підшкірно в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні (приблизно за 6 і 3 тижні до опоросу). При повторній вакцинації не вводять вакцину в те ж місце ін'єкції. Ревакцинацію проводять за 3 тижні до опоросу в тій же дозі. Поросятам вакцину застосовують усередині.

Поросятам вакцину вводять починаючи з 3-денного віку безпосередньо в рот, безпосередньо в рот в дозі 1 мл двічі з інтервалом 3 тижні.

Якщо застосовувати усередині, промивати дитячий мілком.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від 2°C до 8°C . Розчинну вакцину слід використовувати протягом 4 годин. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Отпуск за рецептом.

РП№:

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

САЛЬМОПОРК, SALMOPORC

Вакцина против сальмонеллеза свиней, вызываемого *Salmonella typhimurium*, живая
Вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу свиней, викликаного *Salmonella typhimurium*

Вакцина в комплексе с разбавителем
Ліофілізат і розчин для приготування суспензії для ін'єкції та орального застосування
Подкожно, орально
Вакцина в комплексе с розчинником
Ліофілізат та розчин для приготування суспензії для ін'єкції та перорального застосування
Підшкірно, перорально

20 доз (doses) (вакцина)

20 мл (ml) (разбавитель/розчинник)



Производитель: ИАТ Биология ГИБХ, Ам. Фармпарк, 06861 Дессау-Рослау, Германия. Витус серии Сева-Флаксия Ветеринари Биолоджиалес Ко. А/д, 1107 Будапешт, Салмас, 5, Венгрия. Адрес места производства разбавителя: Сокофарм Фармацойтише Ертсойтиссе ГИБХ, Индустриштрассе 3, D-34212 Мельзунген, Германия. Импортёр в России: ООО «Сева (Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д.16, тел.: (495) 729-53-90.

Виробник: ІАТ Біологія ГІБХ (ІАТ Біологія ГІБХ), Ам. Фармапарк, 06861 Дессау-Рослау, Німеччина. Витус серії Сева-Флаксія Ветеринари Біолоджиалес Ко. А/д, 1107 Будапешт, Салмас 5, Угорщина. Адреса місця виробництва розчинника: Сокофарм Фармацойтише Ертсойтиссе ГІБХ, Індустріштрассе 3, D-34212 Мельзунген, Німеччина. Імпортёр в Україні ТОВ «СЕВА (САНТЕ АНІМАЛЬ УКРАЇНА», 04080, м. Київ, вул. З.Хворонки 18-14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12.

GTIN:

Серия/Серія №:

Дата выпуска/

Дата изготовления:

Годен до/

Придатний до:

VALERIE 08/03/21 - 13/03/21 - 15/03/21 - 17/03/21

Page 1 - Recto



**САЛЬМОПОРК,
SALMOPORC**

Розбавитель для водного препарата сальмонеллы, сепсиса, вынужденного Salmosella typhimurium, жидкой.
Розчинник для замочення ліжок розчиняється препарат сальмонелозу сепсиса, викликаною Salmosella typhimurium

РАЗБАВИТЕЛЬ
Раствор для приготування суспензії для ін'єкцій і орального застосування.
Подкожно
Оральне
Стерильно

РОЗЧИННИК
Розчин для приготування суспензії для ін'єкцій та перорального застосування.
Подкожно
Перорально
Стерильно

20 мл (ml)



00000
Liquet Laboratoire
20 rue de la République
13000 Marseille
France

Page 2 - Verso

1 мл розчинника містить натрію хлорид - 9,00 мг, вода для ін'єкцій - до 1,0 мл.
Для приготування суспензії для ін'єкцій і орального застосування.
Содержимое флакона с микробизмом (20 доз) развести в прилагаемом разбавителе (20 мл) комнатной температуры. Убедитесь, что микробизм полностью растворился. Избегать многократного прокалывания пробки.
Підобірно оманіструвати по призначенню внутрішній упакунки.
Хранить и транспортировать в защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C. Срок годности после вскрытия флакона - 4 часа. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ
Производитель: IAT Biologika GmbH, Am Farmgarten 56861 Dossau-Rosbach, Германия.
Адрес места производства: Солонари Фармацойтше Ерцгойтс-Кессе ГмбХ, Индустриштрассе 3, D-34212 Мельзенге, Германия.
Выпуск серии: Свєд-Фармація Ветеринарі Біологіка-Кес Компані, П107 Бульварит, Сзамас, 5, Венерия.

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

1 мл розчинника містить натрію хлорид - 9,00 мг, вода для ін'єкцій - до 1,0 мл.
Для приготування суспензії для ін'єкцій і перорального застосування.
Вміст флакону з микробизмом (20 доз) розвести в розчиннику (20 мл) кімнатної температури. Переконайтеся, що микробизм повністю розчинився. Уникайте багаторазового прокалювання пробки. Перед застосуванням уважно прочитайте мітку-випуск.
Зберігати та транспортувати в захищеному від світла місці за температури від 2°C до 8°C.
Розчиннику максимум 4 години після відкриття флакона. Не заморажувати.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

РПН:
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ:
Виробник: IAT Біологіка ГмбХ (IAT Biologika GmbH), Ам Фармгартен, 56861 Досс-Росбах, Німеччина.
Адреса місця виробництва розчинника: Солонари Фармацойтше Ерцгойтс-Кессе ГмбХ, Індустріштрассе 3, D-34212 Мельзенге, Німеччина.
Випуск серії: Свєд-Фармація Ветеринарі Біологіка-Кес Ко. Агд, П107 Бульварит, Сзамас, 5, Венерия.