



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 16.11.2016 р. № 98, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 18.11.2016 р. № 433 зареєстровано:

препарат **Фарошур Голд Б – вакцина**
інактивована проти бешихи, лептоспірозу та
парвовірозу свиней

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
100 Кампус Драйв, Флорхем Парк,
Нью Джерсі, 07932, США

зареєстровано в Україні за № **ВА-00820-02-16** від **18.11.2016**

Виробник:

Зоетіс Інк.,
601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска 68521, США

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

17.11.2021

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

В.о. директора Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарії
Acting Director of Department for Food Safety and Veterinary




М.В. Білоус

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Фарошур Голд Б – вакцина інактивована проти бешихи, лептоспірозу та парвовірозу свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Вірусний компонент

Інактивований парвовірус свиней (*Porcine Parvovirus*), штам NADL-7, мінімальний титр: ≥ 640 Гемаглютинуючих одиниць на 0.05 мл.

Мертіолят $\leq 0,01$ % у кінцевій концентрації

Алюмінію гідроксид

Гентаміцин ≤ 30 мкг/мл у кінцевій концентрації

Бактеріальний – *E. Rhusiopathiae* компонент

- Інактивований *Erysipelothrix rhusiopathiae*, штам CN 3342, мінімальний титр: ≥ 15.7 RU

Алюмінію гідроксид, формальдегід $\leq 0,74$ г/л

Бактеріальний – *Leptospira* - компонент

- Інактивована *Leptospira bratislava*, JEZ, мінімальний титр: ≥ 1200 NU

- Інактивована *Leptospira canicola*, штам C-51, мінімальний титр: ≥ 1200 NU

- Інактивована *Leptospira grippotyphosa*, штам MAL 1540, мінімальний титр: ≥ 1200 NU

- Інактивована *Leptospira hardjo*, штам WHO, мінімальний титр: ≥ 2400 NU

- Інактивована *Leptospira icterohaemorrhagiae*, штам NADL (11403), мінімальний титр: ≥ 1200 NU

- Інактивована *Leptospira pomona*, штам T 262, мінімальний титр: ≥ 1200 NU

Мертіолят $\leq 0,01$ % у кінцевій концентрації

Допоміжні речовини:

Ад'юванти:

Амфідженова основа (ДракеолЛецітину масляний розчин), Полісорбат 80, стерильний салін, сорбітан моно-олеат.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: QI09AA02

Через 7-14 діб після двократного застосування вакцини у свиней утворюється активний імунітет проти лептоспірозу, парвовірозу та бешихи. Імунітет проти парвовірозу та лептоспірозу зберігається до 6 місяців, проти бешихи – до 18 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Для вакцинації клінічно-здорових свиней з метою профілактики порушень репродуктивної функції тварин, викликаних парвовірусом свиней, бешихи, викликаної *Erysipelothrix rhusiopathiae*, та лептоспірозу, викликаного *Leptospira bratislava*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* та *Leptospira pomona*.

5.3. Протипоказання

Немає.

5.4. Побічна дія

Приблизно у 10% вакцинованих свиней може спостерігатись тимчасова припухлість у місці ін'єкції протягом 24 годин після вакцинації.

5.5. Особливі застереження при використанні

Застосовуючи вакцину слід використовувати стерильні шприці та голки.

5.6. Застосування під час вагітності і лактації

Вакцинація рекомендована за 14 діб до запліднення.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Спосіб введення – внутрішньом'язово.

Загальні рекомендації:

Добре збовтати перед застосуванням. Ввести одну дозу (2 мл) вакцини внутрішньом'язово, з дотриманням правил асептики.

Первинна вакцинація:

Клінічно здорові свині отримують дві дози з інтервалом 3-5 тижнів; другу дозу вводять за 2-4 тижні до запліднення. Клінічно здорові ремонтні свинки повинні отримати другу дозу як мінімум за 14 днів до запліднення.

Ревакцинація:

Ревакцинація одною дозою рекомендована перед наступним заплідненням.

Кнурів ревакцинують кожні 6 місяців.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ризик передозування при застосуванні цього препарату незначний.

5.10. Спеціальні застереження

Так само як і у випадках з іншими вакцинами, після введення препарату може спостерігатись анафілактична реакція. В цьому випадку рекомендується вводити антидот (адреналін чи його аналог) з подальшою адекватною симптоматичною та підтримуючою терапією

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Продукт містить мінеральну олію. Випадкове введення препарату людині може викликати біль та набряк, особливо, якщо препарат потрапив в суглоб чи палець, в надзвичайно рідких випадках це може призвести до тяжких ускладнень, якщо не звернутися вчасно до лікаря. Якщо Ви випадково ввели препарат собі чи іншій людині (навіть у невеликій дозі), будь-ласка, негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку вкладку. Якщо біль продовжує турбувати Вас протягом наступних 12 годин, зверніться до лікаря повторно.

Інформація для медичного працівника:

Цей продукт містить мінеральну олію. Навіть якщо була введена невелика кількість препарату, на місці введення може виникнути значний набряк, що наприклад, може призвести до розвитку ішемічних некрозів. Може бути показане невідкладне хірургічне втручання з наступним промиванням враженої ділянки, особливо якщо це стосується м'якушів пальців чи сухожилків.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не можна змішувати з іншими вакцинами, імунобіологічними препаратами чи ветеринарними лікарськими препаратами.

6.2. Термін придатності

18 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання та транспортування

Суше темне місце за температури від +2°C до +7°C. Довготривале зберігання при більш високій температурі може негативно впливати на активність вакцини.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 20 мл (10 доз х 2 мл), 100 мл (50 доз х 2 мл), 250 мл (125 доз х 2 мл) та 500 мл (250 доз х 2 мл).

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

Зоетіс Інк., 100 Кампус Драйв, Флорхем Парк, Нью Джерсі 07932, США.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

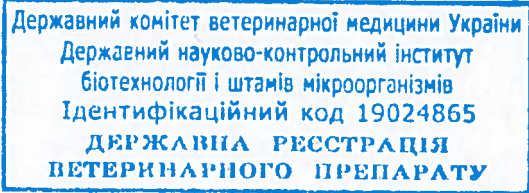
Зоетіс Інк, 601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска 68521, США.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Контейнери або будь-які залишки вмісту слід утилізувати відповідно до 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.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00820-02-16
від 18.11.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Фарошур Голд Б – вакцина інактивована проти бешихи, лептоспірозу та парвовірозу свиней.

Склад

Кожна доза (2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Вірусний компонент

Інактивований парвовірус свиней (*Porcine Parvovirus*), штам NADL-7, мінімальний титр: ≥ 640 Гемаглютинуючих одиниць на 0.05 мл.

Мертіолят $\leq 0,01$ % у кінцевій концентрації

Алюмінію гідроксид

Гентаміцин ≤ 30 мкг/мл у кінцевій концентрації

Бактеріальний – *E. Rhusiopathiae* компонент

- Інактивований *Erysipelothrix rhusiopathiae*, штам CN 3342, мінімальний титр: $\geq 15.7RU$

Алюмінію гідроксид,

Формальдегід $\leq 0,74$ г/л

Бактеріальний – *Leptospira* - компонент

- Інактивована *Leptospira bratislava*, JEZ, мінімальний титр: $\geq 1200 NU$

- Інактивована *Leptospira canicola*, штам С-51, мінімальний титр: $\geq 1200NU$

- Інактивована *Leptospira grippotyphosa*, штам MAL 1540, мінімальний титр: $\geq 1200NU$

- Інактивована *Leptospira hardjo*, штам WHO, мінімальний титр: $\geq 2400NU$

- Інактивована *Leptospira icterohaemorrhagiae*, штам NADL (11403), мінімальний титр: $\geq 1200NU$

- Інактивована *Leptospira pomona*, штам Т 262, мінімальний титр: $\geq 1200 NU$

Мертіолят $\leq 0,01$ % у кінцевій концентрації

Допоміжні речовини:

Амфідженова основа (ДракеолЛецітину масляний розчин), Полісорбат 80, стерильний салін, сорбітан моно-олеат.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

АТС Vet. Code: QI09AA02

Через 7-14 діб після двократного застосування вакцини у свиней утворюється активний імунітет проти лептоспірозу, парвовірозу та бешихи. Імунітет проти парвовірозу та лептоспірозу зберігається до 6 місяців, проти бешихи – до 18 тижнів.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Для вакцинації клінічно-здорових свиней з метою профілактики порушень репродуктивної функції тварин викликаних парвовірусом свиней, бешихи, викликаної *Erysipelothrix rhusiopathiae*, та лептоспірозу, викликаного *Leptospira bratislava*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* та *Leptospira pomona*.

Протипоказання

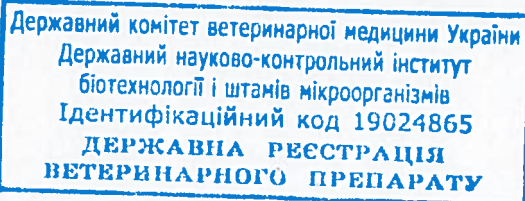
Немає.

Застереження при застосуванні

Застосовуючи вакцину слід використовувати стерильні шприці та голки.

Взаємодія з іншими засобами

Не можна змішувати з іншими вакцинами/імунобіологічними препаратами чи ветеринарними лікарськими препаратами.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00820-02-16
від 18.11.2016

Спосіб застосування та дози

Спосіб введення – внутрішньом'язово.

Загальні рекомендації:

Добре збовтати перед застосуванням. Ввести одну дозу (2 мл) вакцини внутрішньом'язово, з дотриманням правил асептики.

Первинна вакцинація:

Клінічно здорові свині отримують дві дози з інтервалом 3-5 тижнів; другу дозу вводять за 2-4 тижні до запліднення. Клінічно здорові ремонтні свинки повинні отримати другу дозу як мінімум за 14 днів до запліднення.

Ревакцинація:

Ревакцинація одною дозою рекомендована перед наступним заплідненням.

Кнурів ревакцинують кожні 6 місяців.

Побічні ефекти

Приблизно у 10% вакцинованих свиней, може спостерігатись тимчасова припухлість у місці ін'єкції, через 24 години після вакцинації.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Продукт містить мінеральну олію. Випадкове введення препарату людині може викликати біль та набряк, особливо, якщо препарат потрапив в суглоб чи палець, в надзвичайно рідких випадках це може призвести до тяжких ускладнень, якщо не звернутися вчасно до лікаря. Якщо Ви випадково ввели препарат собі чи іншій людині (навіть у невеликій дозі), будь-ласка, негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку вкладку. Якщо біль продовжує турбувати Вас протягом наступних 12 годин, зверніться до лікаря повторно.

Інформація для медичного працівника:

Цей продукт містить мінеральну олію. Навіть якщо була введена невелика кількість препарату, на місці введення може виникнути значний набряк, що наприклад, може призвести до розвитку ішемічних некрозів. Може бути показане невідкладне хірургічне втручання з наступним промиванням враженої ділянки, особливо якщо це стосується м'якушів пальців чи сухожилків.

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

Контейнери або будь-які залишки вмісту слід утилізувати відповідно до законодавства України.

Термін придатності

18 місяців.

Умови зберігання і транспортування

Сухе місце за температури від +2°C до +7°C. Довготривале зберігання при більш високій температурі може негативно впливати на активність вакцини. Не заморозувати!

Упаковка

Пластикові флакони по 20 мл (10 доз x 2 мл), 100 мл (50 доз x 2 мл), 250 мл (125 доз x 2 мл) та 500 мл (250 доз x 2 мл).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 100 Кампус Драйв, Флорхем Парк, Нью Джерсі 07932, США.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Зоетіс Інк, 601 Вест Корнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска 68521, США.

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00820-02-16
від 18.11.2016

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.

