



РЕЕСТРАЦИЈА
REGISTRATION

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 25.10.2017 р. № 119 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 07.11.2017 р. № 1076 зареєстровано:

препарат **Севак IBird,
Sevac IBird – вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль,
Зоне Індустріелле Ла Баластієре,
33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00536-02-12** від **07.11.2017**

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 **06.11.2022**

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



Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак IBird, Cevac IBird - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,
варіантний штамп "1/96"

щонайменше 2,8 log₁₀ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини:

Желатин

не більше 10 μg

Гідроксипропілбетадекс

не більше 100 μg

Сахароза

не більше 200 μg

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту варіантних штамів групи 793/В. Імунітет формується протягом 21 доби після проведення вакцинації й триває до 6 тижнів у бройлерів і до 9 тижнів у курей-несучок.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

При дотриманні інструкції жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

5.6. Застосування під час вагітності та лактації

Повторне проведення вакцинації для курей-несучок у період яйценоски є абсолютно безпечним.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Дані щодо безпечності та ефективності свідчать про те, що дану вакцину можна поєднувати з вакциною Севак Масс Л (містить штам В48 серотипу Массачусетс) та з вакциною Севак Брон -120 (містить штам Н-120 серотипу Массачусетс) та застосовувати спреєм-методом курчатам, починаючи з добового віку і старше.

При поєднаному застосуванні вакцин Севак IBird та Севак Масс Л або Севак Брон 120 (у несучок – до настання продуктивного періоду) тривалість імунітету у бройлерів та курей-несучок триває до 9 тижнів. Таке поєднання вакцин захищає птицю від штамів інфекційного бронхіту, що належать до груп 793/В та серотипу Массачусетс.

Параметри безпеки при застосуванні двох вакцин одночасно не відрізняються від тих, що описані для окремого їх введення. Перед використанням необхідно ознайомитись з листівкою-вкладкою вакцини Севак Масс Л та Севак Брон-120 відповідно.

Необхідно стежити за тим, щоб не поширювати штамми вакцин на інші види птиці, зокрема, коли вакцини поєднуються.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії крім описаних вище невідомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують курчатам-бройлерам та курам-несучкам, починаючи з добового віку і старше, методом спрею, окулярно, інтраназально та методом випоювання.

Окулярний / інтраназальний метод

Вакцину розчиняють з розрахунку 1000 доз на 30 мл стерильної дистильованої води.

Кожній птиці за допомогою очної піпетки наносять на кон'юнктиву ока або в носову щілину одну краплю (0,03 мл) розчиненої вакцини.

Спрей-метод

- Для крупнокрапельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення і розпилення крапель діаметром 150-200 мкм при постійному тиску від 2 до 4 бар. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

Робочий розчин вакцини готують щоразу безпосередньо перед застосуванням вакцини, використовуючи чисту питну воду, вільну від іонів хлору і заліза, з розрахунку 250-400 мл на 1000 доз вакцини, в залежності від віку птиці. При вакцинації добових курчат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розпилюють вакцину. Можна використовувати спеціальні спреї-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами.

При вакцинації курчат в пташниках систему вентиляції та обігріву необхідно відключити, закрити вентиляційні отвори, знизити рівень освітлення. Вакцину розпилюють над птицею на відстані 30-40 см.

Показником правильно проведеної імунізації є злегка намокле оперення птиці.

Через 15 хвилин після вакцинації слід включити систему вентиляції та опалення, відновити рівень освітлення.

Метод випоювання

Пластикові поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза, температурою не вище 20°C і пластиковий посуд. Обсяг вакцинного розчину розраховують відповідно до обсягу споживання води птицею протягом 2-х годин. Для стабілізації вакцинного розчину в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати знежирене сухе молоко, з розрахунку 2,5 г на 1 л води або таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води. Флакони з вакциною слід відкривати під водою. Перед вакцинацією птицю витримують без води і корму протягом 1,5 - 3 годин. Годування і напування птиці дозволяється через 2 години після проведення вакцинації.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Симптомів прояву інфекційного бронхіту чи інших патологічних ознак при передозуванні вакцини не відмічається.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

5.11. Період виведення (каренції)

Відсутній.

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

При роботі з вакциною користуйтеся засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуйтеся правил особистої гігієни.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Дані щодо безпечності та ефективності свідчать про те, що дану вакцину можна поєднувати з вакциною Севак Масс Л (містить штам В48 серотипу Массачусетс) та з вакциною Севак Брон -120 (містить штам Н-120 серотипу Массачусетс) та застосовувати спреї-методом курчатам, починаючи з добового віку і старше.

При поєднаному застосуванні вакцин Севак IBird та Севак Масс Л або Севак Брон 120 (у несучок – до настання продуктивного періоду) тривалість імунітету у бройлерів та курей-несучок триває до 9 тижнів. Таке поєднання вакцин захищає птицю від штамів інфекційного бронхіту, що належать до груп 793/В та серотипу Массачусетс.

Параметри безпеки при застосуванні двох вакцин одночасно не відрізняються від тих, що описані для окремого їх введення. Перед використанням необхідно ознайомитись з листівкою-вкладкою вакцини Севак Масс Л та Севак Брон-120 відповідно.

Необхідно стежити за тим, щоб не поширювати штами вакцин на інші види птиці, зокрема, коли вакцини поєднуються.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії крім описаних вище невідомі

6.2. Термін придатності

18 місяців. Розчинену вакцину слід використати протягом 2 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

В захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8°С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2500, 5000 та 8000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в коробки, по 20 флаконів у кожній.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре,
33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва, місцезнаходження виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

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

Севак IBird, Cevac IBird - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,
варіантний штаб "1/96"

щонайменше $2,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Допоміжні речовини:

Желатин

не більше 10 μg

Гідроксипропілбетадекс

не більше 100 μg

Сахароза

не більше 200 μg

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту варіантних штабів групи 793/B. Імунітет формується протягом 21 доби після проведення вакцинації й триває до 6 тижнів у бройлерів і до 9 тижнів у курей-несучок.

Вид тварин

Птиця (кури).

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

Взаємодія з іншими засобами

Дані щодо безпечності та ефективності свідчать про те, що дану вакцину можна поєднувати з вакциною Севак Масс Л (містить штаб В48 серотипу Массачусетс) та з вакциною Севак Брон -120 (містить штаб Н-120 серотипу Массачусетс) та застосовувати спреєм-методом курчатам, починаючи з добового віку і старше.

При поєднаному застосуванні вакцин Севак IBird та Севак Масс Л або Севак Брон 120 (у несучок – до настання продуктивного періоду) тривалість імунітету у бройлерів та курей-несучок триває до 9 тижнів. Таке поєднання вакцин захищає птицю від штабів інфекційного бронхіту, що належать до груп 793/B та серотипу Массачусетс.

Параметри безпеки при застосуванні двох вакцин одночасно не відрізняються від тих, що описані для окремого їх введення. Перед використанням необхідно ознайомитись з листівкою-вкладкою вакцини Севак Масс Л та Севак Брон-120 відповідно.

Необхідно стежити за тим, щоб не поширювати штами вакцин на інші види птиці, зокрема, коли вакцини поєднуються.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії крім описаних вище невідомі.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують курчатам-бройлерам та курам-несучкам, починаючи з добового віку і старше, методом спрею, окулярно, інтраназально та методом випоювання.

Окулярний / інтраназальний метод

Вакцину розчиняють з розрахунку 1000 доз на 30 мл стерильної дистильованої води.

Кожній птиці за допомогою очної піпетки наносять на кон'юнктиву ока або в носову щілину одну краплю (0,03 мл) розчиненої вакцини.

Спрей-метод

- Для крупнокрапельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення і розпилення крапель діаметром 150-200 мкм при постійному тиску від 2 до 4 бар. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

Робочий розчин вакцини готують щоразу безпосередньо перед застосуванням вакцини, використовуючи чисту питну воду, вільну від іонів хлору і заліза, з розрахунку 250-400 мл на 1000 доз вакцини, в залежності від віку птиці. При вакцинації добових курчат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розпилюють вакцину. Можна використовувати спеціальні спреї-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами.

При вакцинації курчат в пташниках систему вентиляції та обігріву необхідно відключити, закрити вентиляційні отвори, знизити рівень освітлення. Вакцину розпилюють над птицею на відстані 30-40 см.

Показником правильно проведеної імунізації є злегка намокле оперення птиці.

Через 15 хвилин після вакцинації слід включити систему вентиляції та опалення, відновити рівень освітлення.

Метод випоювання

Пластикові поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза, температурою не вище 20°C і пластиковий посуд. Обсяг вакцинного розчину розраховують відповідно до обсягу споживання води птицею протягом 2-х годин. Для стабілізації вакцинного розчину в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати знежирене сухе молоко, з розрахунку 2,5 г на 1 л води або таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води. Флакони з вакциною слід відкривати під водою. Перед вакцинацією птицю витримують без води і корму протягом 1,5 - 3 годин. Годування і напування птиці дозволяється через 2 години після проведення вакцинації.

Побічні ефекти

При дотриманні інструкції жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з вакциною користуйтеся засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуйтеся правил особистої гігієни.

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

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

18 місяців. Розчинену вакцину слід використати протягом 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

В захищеному від світла місці за температури від +2 °C до +8°C.

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2500, 5000 та 8000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в коробки, по 20 флаконів у кожній.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре,
33500 Лібуρν, Франція.

Назва, місцезнаходження 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00536-02-12
від 07.11.2017

**Етикетка
Маркування на первинне пакування**



Скляні флакони по 500, 1000, 2500, 5000 та 8000 доз

Маркування на вторинне пакування

СЕВАК® АйБерд

Вакцина против инфекционного бронхита кур живая
Лиофилизированная масса

СЕВАК IBird, SEVAC® IBird

Вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці

20x 1000 ДОЗ  
58689-01 ФВ 01

СЕВАК® АйБерд
СЕВАК IBird, SEVAC® IBird
20 x 1000 доз

Произведено: Сева-Филаксия Ветеринари
Биолоджикалз Компани - 1107 Сзалиас, д. 5,
Будапешт, Венгрия
Виробник: Сева Філаксія Ветеринарі
Біолоджикалз Ко. ЛТД, 1107 Будапешт, Сзалиас
5, Угорщина
Постанщик в России: ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел:
(495) 729-59-90.

Дата выписки:
Дата изготовления:

Серия/Серия №:
Идентификационный код:
Продаточный код:

Объем вакцины до лиофилизации 1-6 мл. Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $2,8 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК, вариантный штамм «I/96».

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Вакцину применяют цыплятам-бройлерам, начиная с суточного возраста и старше, и трауркулярию/интраназально или спрей-методом, курам-несушкам - начиная с 10-суточного возраста и старше методом выпаивания.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

ХРАНЕНИЕ: Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С в защищенном от света месте.
Беречь от детей! Отпускается без рецепта ветеринарного врача! Номер регистрационного удостоверения: 250-1-37.12-1220№ПВИ-1-37.12/03889

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СКЛАД: Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $2,8 \log_{10}$ ЕИД₅₀ вируса инфекционного бронхита птиц, вариантный штамм «I/96».

ПОКАЗАНИЯ: Вакцина предназначена для активной иммунизации птиц против инфекционного бронхита.

ЗАСТОСУВАННЯ: Вакцину застосовують курчатам-бройлерам починаючи з одностовового віку і старше спрей-методом або окулярним / інтраназальним методом, курам-несушкам - починаючи з 10-добового віку і старше методом випоювання.

Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: за температури від +2 °С до +8 °С в захищеному від світла місці. РП № ВА-00536-02-12
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

