



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 15.07.2015р. № 60, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 17.07.2015 р. № 1916 зареєстровано:

препарат **СЕВАС ND-ІВ-ІВD-EDS К,
СЕВАК НХ-ІВ-ІВХ-СЗН К - вакцина
інактивована емульгована проти
ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту,
інфекційної бурсальної хвороби та синдрому
зниження несучості птиці**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00242-02-10** від **17.07.2015**

Виробник:

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

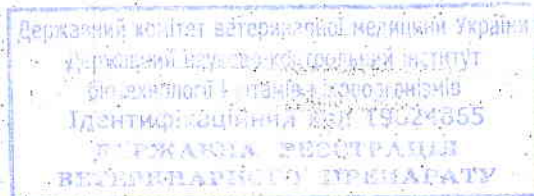
Реєстраційне посвідчення дійсне до **16.07.2020**

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

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України -
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine -
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



О.М. Вержиховський



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00242-02-10
від 17.07.2015

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

SEVAC ND-IB-IBD-EDS K, SEBAK HX-IB-IBX-C3H K - вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, інфекційної бурсальної хвороби та синдрому зниження несучості птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Інактивований вірус ньюкаслської хвороби птиці,
штам NDV-SZ LaSota

мін. $4 \log_2$ HI або мін. $50PD_{50}$

Інактивований вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам M-41

мін. $6 \log_2$ HI

Інактивований вірус інфекційної бурсальної хвороби,
штам GP/82

мін. $3 \log_{10}$ VN

Інактивований вірус синдрому зниження несучості хвороби,
штам B8/78

мін. $7 \log_2$ HI

Допоміжні речовини: масляний ад'ювант, тіомерсал, ФБР розчин.

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації племінного поголів'я у 16-20 тижневому віці, які були попередньо імунізовані живими вакцинами.

За рахунок масляного ад'юванту забезпечується ефект тривалої імунної відповіді під час періоду несучості.

Відмічається збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці впродовж 10-14 діб після вакцинації й досягає максимального значення через 1 місяць після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

З метою активної імунізації курчат племінного стада, які були попередньо імунізовані проти інфекційного бронхіту (IB), ньюкаслської хвороби (ND) та інфекційної бурсальної хвороби (IBD) птиці атенуйованими живими вакцинами.

Потомство від вакцинованої птиці буде мати специфічні материнські антитіла проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій. В місці ін'єкції може утворюватись припухлість розміром з горошину, яка в більшості випадків зникає протягом 2-3 тижнів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця.

Для вакцинації використовується лише стерильне обладнання.

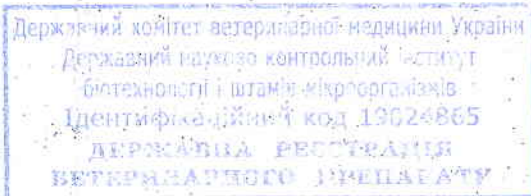
Перед щепленням вакцину витримують за кімнатної температури (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин.

Струсити флакон перед використанням та протягом використання.

Перевірити відповідність шприця щодо забезпечення правильності дозування.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Без обмежень.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00242-02-10
від 17.07.2015

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами або препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована для активної імунізації племінного поголів'я у 16-20 тижневому віці. Підшкірно або внутрішньом'язово в дозі 0,5 мл.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановлене.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Відсутній.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуйтесь. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після першого відкриття флакону вакцину слід використати протягом 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками по 250 і 500 мл.

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

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре

33500 Лібурн,

Франція

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд

1107 Будапешт, Сзалас 5

Угорщина

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

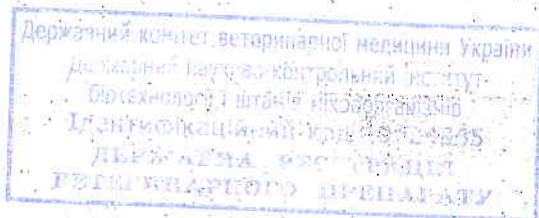
Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

6.8. Правила відпуску

За рецептом.

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-00242-02-10
від 17.07.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

SEVAC ND-IB-IBD-EDS K, СЕВАК НХ-ІВ-ІВХ-СЗН К - вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, інфекційної бурсальної хвороби та синдрому зниження несучості птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Інактивованій вірус ньюкаслської хвороби птиці,
штам NDV-SZ LaSota

мін. 4 log₂ HI або мін. 50PD₅₀

Інактивованій вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам М-41

мін. 6 log₂ HI

Інактивованій вірус інфекційної бурсальної хвороби,
штам GP/82

мін. 3 log₁₀ VN

Інактивованій вірус синдрому зниження несучості хвороби,
штам В8/78

мін. 7 log₂ HI

Допоміжні речовини: масляний ад'ювант, тіомерсал, ФБР розчин.

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації племінного поголів'я у 16-20 тижневому віці, які були попередньо імунізовані живими вакцинами.

За рахунок масляного ад'юванту забезпечується ефект тривалої імунної відповіді під час періоду несучості.

Відмічається збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованій птиці впродовж 10-14 діб після вакцинації й досягає максимального значення через 1 місяць після вакцинації.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

З метою активної імунізації курчат племінного стада, які були попередньо імунізовані проти інфекційного бронхіту (ІВ), ньюкаслської хвороби (ND) та інфекційної бурсальної хвороби (IBD) птиці атенуйованими живими вакцинами.

Потомство від вакцинованої птиці буде мати специфічні материнські антитіла проти інфекційного бронхіту, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця.

Для вакцинації використовується лише стерильне обладнання.

Перед щепленням вакцину витримують за кімнатної температури (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин.

Струсити флакон перед використанням та протягом використання.

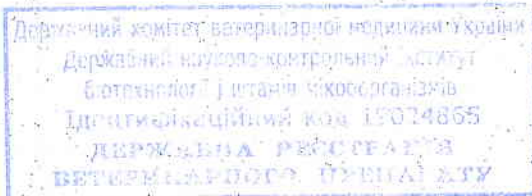
Перевірити відповідність шприця щодо забезпечення правильності дозування..

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами або препаратами.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована для активної імунізації племінного поголів'я у 16-20 тижневому віці. Підшкірно або внутрішньом'язово в дозі 0,5 мл.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00242-02-10
від 17.07.2015

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій. В місці ін'єкції може утворюватись припухлість розміром з горошину, яка в більшості випадків зникає протягом 2-3 тижнів.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуйтесь. 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 флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці. Після першого відкриття флакону вакцину слід використати протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.

Упаковка

Пластикові флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками по 250 і 500 мл.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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 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
№ А-00242-02-10
№ 17.07.2015

Вакцина препарат Ньюкассської болізниці, інфекційного
бронхіту кур (штам М-41), інфекційної бурсальної
і інфекційної бурсальної хвороби (IBD) інактивована
і ад'ювантована яєцьорозчинною емульсією для ін'єкцій

Вакцина інактивована проти Ньюкассської хвороби,
інфекційного бронхіту, інфекційної бурсальної
хвороби та синдрому зниження несутості птиці

Подано, внутримышечно

Етикетка



ФВ 01

500 мЛ/

1000

Д 0 3



Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-виробничий центр ветеринарної
біотехнології і ветеринарної медицини
Ідентифікаційний код: 190374865
ДЕРЖАВНА РЕЄТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Пластикові флакони закоркovanі гумовими пробками під дією вакууму та закриті мінісвими ковпачками по 250 і 500 мл



СЕВАК® ND-IB-IBD-EDS К/НБ-ИБ-ИБС-СЯ К

предназначена для активної імунізації птиці проти Ньюкассської болізниці (штам Ла Сота), інфекційного бронхіту кур (штам М-41), інфекційної бурсальної болізниці (штам GR) і синдрому зниження яйценоскості (штам V8/78), которые ранее были привиты живыми вакцинами против НБ, ИБК и ИББ.

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ

Вакцину вводять птице в возрасте 16-20 недель подкожно или внутримышечно в дозе 0,5 мл.

Перед применением и во время использования содержимое флакона тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не смешивать вакцину с другими вакцинами и лекарственными средствами. Случайная инъекция вакцины человеку может вызвать сильное местное раздражение.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

Применять по назначению ветеринарного врача!

Бережь от детей!

ХРАНЕНИЕ

При температуре от +2 до +8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Отпускается без рецепта ветеринарного врача!
Номер регистрационного удостоверения:

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СЕВАС ND-IB-IBD-EDS К, СЕВАК НХ-ИБ-ИБС-СЯ К

СКАДА: Одна доза вакцины млістпте:

Інактивованій вірус Ньюкассської хвороби птиці, штам NDV/SZ LaSota мін. 4 log₂ HI або мін. 50РD₅₀

Інактивованій вірус інфекційного бронхіту птиці, штам М-41 мін. 6 log₂ HI

Інактивованій вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам GR/82 мін. 3 log₁₀U_{NI}

Інактивованій вірус синдрому зниження несутості хвороби, штам V8/78 мін. 7 log₂ HI

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: З метою активної імунізації курчат племінного стада, які були попередньо імунізовані проти інфекційного бронхіту (ІВ), Ньюкассської хвороби (ND) та інфекційної бурсальної хвороби (IBD) птиці атенуїтованими живими вакцинами. Потомство від вакцинованої птиці буде мати специфічні материнські антитіла проти інфекційного бронхіту, Ньюкассської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ: Вакцина рекомендована для активної імунізації племінного стада у 16-20 тижневому віці. Підшкірно або внутрішньом'язово в дозі 0,5 мл.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ: Повного захисту досягає лише кмінічно здорова птиця. Для вакцинації використовувється лише стерильне обладнання. Перед вакцинацією вакцину витримують за кімнатної температури (від 15 до 25°С) впродовж 3-4 годин. Струсити флакон перед використанням і струшувати протягом використання. Перевірити відповідність шприця щодо забезпечення правильності дозування. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°С.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

51570-03 - СЕВАК® ND-IB-IBD-EDS К - Произведено: СЕВА-Філаксія Ветеринарі Біолоджікалз Компані, 1107, Сзаллас, Будапешт, Венгрія
Поставці в Росії: ООО "Сева Санте Анімаль", 109428, г. Москва, Рязанський пр., д. 16, тел.: (495) 729-59-90 / Виробник:
СЕВА-ФІЛАКСІЯ Ветеринарі Біолоджікалз Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, УГОРСЬКА

Серія №/
Серія №:

Дата вигуска/
Дата виготовлення:

Годен до/
Придатний до:

STD 503

