



## 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 06.04.2017 р. № 31 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 253 зареєстровано:

препарат **СЕВАК® ТРАНСМУН – вакцина  
жива ліофілізована комплексна проти  
інфекційної бурсальної хвороби**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00433-02-12** від **12.04.2017**

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 **11.04.2022**

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарії  
Director of Department for Food Safety and Veterinary



**Б.І. Кобаль**

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК<sup>®</sup> ТРАНСМУН – вакцина жива ліофілізована комплексна проти інфекційної бурсальної хвороби.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам Вінтерфільд 2512, G-6 щонайменше 0,1 КІД<sub>50</sub>  
специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби не більше 260 ВН-антитіл

### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щеплених курчат-бройлерів щонайменше впродовж 42 діб вирощування.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Птиця (курчата бройлери).

#### 5.2. Показання до застосування

Щеплення показане здоровим 18-денним курячим ембріонам і добовим курчатам проти хвороби, що може бути викликана класичним та/чи високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

#### 5.3. Протипоказання

Не слід вакцинувати курячі ембріони до 18-ї доби інкубації.

Не слід вводити вакцину курячим ембріонам або одноденним курчатам від материнського стада, яке до початку яйцекладки не було вакциноване проти інфекційної бурсальної хвороби.

#### 5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

#### 5.5. Особливі застереження при використанні

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Повного захисту досягають лише добре розвинені ембріони, життєздатні й здорові добові курчата.

Курячі ембріони перед початком вакцинації перевіряють методом овоскопії, нежиттєздатні ембріони вибраковують.

#### 5.6. Застосування під час несучості

Не застосовують.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Вакцину можна застосовувати разом із антибіотиками цефалоспоринового ряду та живими вакцинами, до складу яких входить герпесвірус індиків.

Курчата, яким було введено *in ovo* або в одноденному віці вакцину СЕВАК<sup>®</sup> ТРАНСМУН, можуть також бути імунізовані вакцинами, що містять апатогенні штами вірусу ньюкаслської хвороби та вакцинами для профілактики інфекційного бронхіту.

#### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять підшкірно та методом *in ovo*.

Методом *in ovo* вакцину вводять після попереднього розчинення, з розрахунку – 0,05 мл розчиненої вакцини на один ембріон. Наприклад: 1 000 доз вакцини розчиняють в 50 мл розчинника; 2 000 доз вакцини – в 100 мл розчинника; 4 000 доз вакцини – в 200 мл розчинника;

5 000 доз вакцини – в 250 мл розчинника; 8 000 доз вакцини – в 400 мл розчинника; 10 000 доз вакцини – 500 мл стерильного розчинника.



Доза для підшкірного введення вакцини, після попереднього розчинення, становить 0,1 мл на особину. Наприклад: 1 000 доз вакцини розчиняють в 100 мл стерильного розчинника; 2 000 доз вакцини – 200 мл стерильного розчинника; 2 500 доз вакцини – 250 мл стерильного розчинника; 4000 доз вакцини – 400 мл стерильного розчинника; 5 000 доз вакцини – 500 мл стерильного розчинника; 8 000 доз вакцини – 800 мл стерильного розчинника;

Ліофілізат повинен повністю розчинитися у відповідному об'ємі розчинника.

#### **Метод in-ovo**

Для введення in ovo використовують спеціалізоване обладнання, після попередньої його стерилізації. Перед початком роботи слід ознайомитись з інструкцією по застосуванню обладнання. Курячим ембріонам вакцину вводять починаючи з 18-ї доби інкубації, в алантоїсну порожнину в зазначеній вище дозі. З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розчинену вакцину. Після вакцинації слід ретельно дотримуватись режиму інкубації, уникати переохолодження ембріонів.

#### **Підшкірне введення**

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в зазначеній вище дозі. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

#### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не з'ясоване.

#### **5.10. Спеціальні застереження**

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Повного захисту досягають лише добре розвинені ембріони, життєздатні й здорові добові курчата. Курячі ембріони перед початком вакцинації перевіряють методом овоскопії, нежиттєздатні ембріони вибраковують.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Нуль 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**

Відсутні.

##### **6.2. Термін придатності**

24 місяці. Розчинену вакцину слід використати протягом 2 год.

##### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

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

##### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні запаяні флакони по 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 та 10 000 доз вакцини, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

##### **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, Сзаллас 5, Угорщина.

**6.6. 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.

**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<sup>®</sup> ТРАНСМУН – вакцина жива ліофілізована комплексна проти інфекційної бурсальної хвороби.

#### Склад

Одна доза вакцини містить:

вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам Вінтерфільд 2512, G-6 – щонайменше 0,1 КІД<sub>50</sub>  
специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби – не більше 260 ВН-антитіл

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щеплених курчат-бройлерів щонайменше впродовж 42 діб вирощування.

#### Вид тварин

Птиця (курчата бройлери).

#### Показання до застосування

Щеплення показане здоровим 18-денним курячим ембріонам і добовим курчатам проти хвороби, що може бути викликана класичним та/чи високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

#### Протипоказання

Не слід вакцинувати курячі ембріони до 18-ї доби інкубації.

Не слід вводити вакцину курячим ембріонам або одноденним курчатам від материнського стада, яке до початку яйцекладки не було вакциноване проти інфекційної бурсальної хвороби.

#### Застереження при застосуванні

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Повного захисту досягають лише добре розвинені ембріони, життєздатні й здорові добові курчата. Курячі ембріони перед початком вакцинації перевіряють методом овоскопії, нежиттєздатні ембріони вибраковують.

#### Взаємодія з іншими засобами

Вакцину можна застосовувати разом із антибіотиками цефалоспоринового ряду та живими вакцинами, до складу яких входить герпесвірус індиків.

Курчата, яким було введено *in ovo* або в одноденному віці вакцину СЕВАК<sup>®</sup> ТРАНСМУН, можуть також бути імунізовані вакцинами, що містять апатогенні штами вірусу ньюкаслської хвороби та вакцинами для профілактики інфекційного бронхіту.

#### Особливі вказівки при несучості

Не застосовують.

#### Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять підшкірно та методом *in ovo*.

Методом *in ovo* вакцину вводять після попереднього розчинення, з розрахунку – 0,05 мл розчиненої вакцини на один ембріон. Наприклад: 1 000 доз вакцини розчиняють в 50 мл розчинника; 2 000 доз вакцини – в 100 мл розчинника; 4 000 доз вакцини – в 200 мл розчинника; 5 000 доз вакцини – в 250 мл розчинника; 8 000 доз вакцини – в 400 мл розчинника; 10 000 доз вакцини – 500 мл стерильного розчинника. Доза для підшкірного введення вакцини, після попереднього розчинення, становить 0,1 мл на особину. Наприклад: 1 000 доз вакцини розчиняють в 100 мл стерильного розчинника; 2 000 доз вакцини – 200 мл стерильного розчинника; 2 500 доз вакцини – 250 мл стерильного розчинника; 4 000 доз вакцини – 400 мл стерильного розчинника; 5 000 доз вакцини – 500 мл стерильного розчинника; 8 000 доз вакцини – 800 мл стерильного розчинника;



Ліофілізат повинен повністю розчинитися у відповідному об'ємі розчинника.

#### **Метод in-ovo**

Для введення in ovo використовують спеціалізоване обладнання, після попередньої його стерилізації. Перед початком роботи слід ознайомитись з інструкцією по застосуванню обладнання. Курячим ембріонам вакцину вводять починаючи з 18-ї доби інкубації, в алантоїсну порожнину в зазначеній вище дозі. З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокують розчинену вакцину. Після вакцинації слід ретельно дотримуватись режиму інкубації, уникати переохолодження ембріонів.

#### **Підшкірне введення**

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в зазначеній вище дозі. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

#### **Побічні ефекти**

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

#### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ**

У разі само введення слід негайно звернутися до лікаря.

#### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, 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. Розчинену вакцину слід використати протягом 2 год.

#### **Умови зберігання і транспортування**

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

#### **Упаковка**

Скляні запаяні флакони по 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 та 10 000 доз вакцини, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

#### **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 реклаमाцій 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.

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00433-02-12  
від 12.04.2017

### Етикетка

#### Маркування на первинне пакування

Скляні запаяні флакони по 1 000, 2 000, 2 500, 4 000, 5 000, 8 000 та 10 000 доз вакцини



Маркування на вторинне пакування

# СЕВАК® ТРАНСМУН

вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая  
вакцина жива ліофілізована комплексна проти  
інфекційної бурсальної хвороби

20x 1000 ДОЗ



СЕВАК® ТРАНСМУН  
20 x 1000 доз

Производитель: Сева-Филаксия Ветеринари  
Биолоджиалз Компани - 1107 Сзаллас, д. 5, Будапешт,  
Венгрия

Импортер: ООО "Сева Санте Ливимал", 109428, г.  
Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджиалз  
Ко Лта., 1107, Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

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

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.  
Объем вакцины 4 см<sup>3</sup>. Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 0,1 ИД<sub>50</sub> вируса инфекционной бурсальной болезни в комплексе с антителами к ИББ.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Эмбрионам вакцину вводят методом *in ovo* в дозе 0,05 мл, суточным цыплятам – подкожно в дозе 0,1 мл.

**Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!**

#### ХРАНЕНИЕ:

При температуре от +2 до +8°C, в защищенном от света месте.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

**Отпуск без рецепта.**

Номер регистрационного удостоверения:

**ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит щонайменше 0,1 КІД<sub>50</sub> вірусу інфекційної бурсальної хвороби та не більше 260 ВІ-антитіл проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби.

#### ЗАСТОСУВАННЯ:

Курячим ембріонам вакцину вводять методом *in ovo* в дозі 0,05 мл, добовим курчаткам – підшкірно в дозі 0,1 мл.

**Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!**

#### ЗБЕРІГАННЯ:

За температури від +2 до +8°C, в захищеному від світла місці.

РП№: ВА-00433-02-12

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ  
МЕДИЦИНИ!**



0 000000 000000