



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 29.09.2016 р. № 69, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.10.2016 р. № 356 зареєстровано:

препарат **СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К,
SEVAC BROILER ND K – вакцина масляна
інактивована емульгована проти
ньюкаслської хвороби птиці**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімал,
Зоне Індустрієлле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00410-02-11** від **10.10.2016**

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);

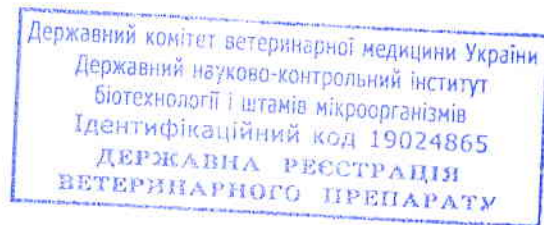
Реєстраційне посвідчення дійсне до **09.10.2021**

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



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 10.10.2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К, SEVAC BROILER ND К – вакцина масляна інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус ньюкаслської хвороби NDV-“SZ” LaSota – 5 log₂ HI титр

Допоміжні речовини:

Масляний ад'ювант - 0,075 мл

Тіомерсал (мертіолат) - макс. 1,25 µg

PBS розчин - до 0,1 мл

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби (НХ). Може застосовуватись самостійно або в поєднанні з живою вакциною проти ньюкаслської хвороби.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (курчата).

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби.

5.3. Протипоказання

Вакцинувати слід лише клінічно здорових курчат добового віку.

Не слід вакцинувати хвору, ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

При суворому дотриманні інструкції щодо використання жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

5.5. Особливі застереження при використанні

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації добре розвинутої та здорової птиці.

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Перед застосуванням вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) протягом 3 - 4 годин.

Флакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання

5.6. Застосування під час несучості

Вакцина не призначена для щеплення дорослої птиці

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинувати слід курчат добового віку підшкірно (в середній третині шиї) або внутрішньом'язово (в м'язи стегна) в дозі 0,1 мл на одну особину. Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно струсити.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

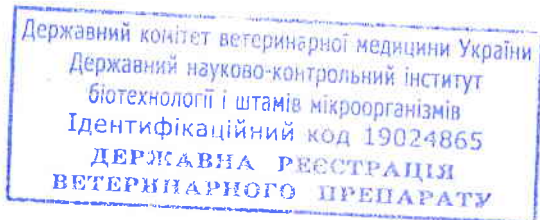
Не встановлене.

5.10. Спеціальні застереження

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації добре розвинутої та здорової птиці.

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) 3 - 4 години до застосування.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 10.10.2016

Флакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання.

5.11. Період виведення (каренції)

Відсутній.

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

При поводженні з вакциною слід бути максимально обережними, уникати самовведення.

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 100 та 500 мл, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, місцезнаходження виробника

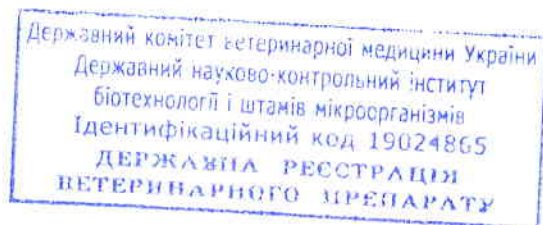
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 10.10.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К, SEVAC BROILER ND К - вакцина масляна інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус ньюкаслської хвороби NDV-"SZ" LaSota – 5 log₂ HI титр

Допоміжні речовини:

Масляний ад'ювант - 0,075 мл

Тіомерсал (мертіолат) - макс. 1,25 μg

PBS розчин - до 0,1 мл

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби (НХ). Може застосовуватись самостійно або в поєднанні з живою вакциною проти ньюкаслської хвороби.

Вид тварин

Птиця (курчата).

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Вакцинувати слід лише клінічно здорових курчат добового віку.

Не слід вакцинувати хвору, ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації добре розвинутої та здорової птиці.

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Перед застосуванням вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) протягом 3 - 4 годин.

Флакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Застосування під час несучості

Вакцина не призначена для щеплення дорослої птиці

Спосіб застосування та дози

Вакцинувати слід курчат добового віку підшкірно (в середній третині шиї) або внутрішньом'язово (в м'язи стегна) в дозі 0,1 мл на одну особину. Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно струсити

Побічні ефекти

При суворому дотриманні інструкції щодо використання жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

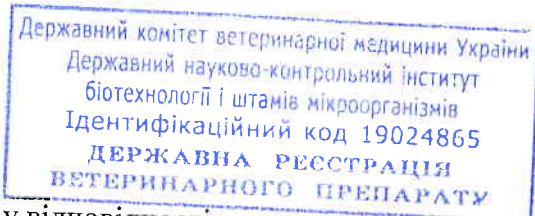
Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При поводженні з вакциною слід бути максимально обережними, уникати самовведення.

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



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 10.10.2016

здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Пластикові флакони по 100 та 500 мл, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

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

Додаток 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00410-02-11
 від 10.10.2016

Етикетка Пластикові флакони по 100 та 500 мл

| | |
|---|--|
| <p>Compoziție Compoziție pentru o doză vasoanal de 0,1 ml Un ml conține 10 doze de vasoanal de 0,1 ml.</p> <p>Excipienți: Trometamol, solvenți PBS.</p> <p>Specii țintă: Pui de găină</p> <p>Indicații Vascul este recomandat pentru vasele pui de găină, în special în pui de găină în perioada bolii de Newcastle (pneumoencefalită - PNE). SEVAC® Broiler ND K poate fi utilizat și în timpul bolii de Newcastle și în perioada de convalescență în cazul în care simptomele sunt încă prezente și în cazul în care pui de găină prezintă simptome de convalescență în timpul bolii de Newcastle. Doza vasoanal este de 0,1 ml pe pasăre.</p> <p>Atenționări speciale: Căpșorul trebuie să fie închis și să nu se lăsară la frigider. Pui de găină trebuie să fie înlocuiți în caz de necesitate. Orice produs medicinal veterinar trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară. A nu se lăsa în îndemâna copiilor.</p> <p>Definitorul autorizației de comercializare Ceva Sars-Artimale ROMANIA SRL Str. Chimicilor No. 3, Sector 4, București, ROMANIA Autoritate de Comercializare: 14026/03.03.2014</p> <p>NUMAI PENTRU UZ VETERINAR</p> | <p>СЕВАК БРОЙЛЕР ND К препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.</p> <p>СЕВАК® БРОЙЛЕР НУ К препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.</p> <p>СЕВАК® БРОЙЛЕР ND К препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.</p> <p>Сила Сила доз зашифрована в названии препарата: 500 - 50 доз в 50 мл флакона.</p> <p>Показание до застосування Препарат показаний для лікування півнячої хвороби (пневмоенцефаліт - ПНЕ) у цыплят. SEVAC® Бройлер ND К можна застосовувати також під час хвороби Ньюкамп і в період одужання від цієї хвороби.</p> <p>Противопоказання Препарат не можна застосовувати у цыплят, які вже мають симптоми хвороби Ньюкамп.</p> <p>Застереження Замкнутий флакон з пробкою потрібно тримати в холодильнику. Цыплятам потрібно замінити флакон, якщо він порожній. Для заміщення флакона необхідно використовувати стерильну посудину. Перед застосуванням флакон потрібно нагрівати до температури +15°C до +25°C протягом 3-4 годин. Флакон з vasoanal потрібно стерилізувати до того, як використовувати. Будь-які об'єкти, у тому числі використання в їдальні, повинні бути ретельно очищені до використання до складу.</p> <p>Листок прикладання Термін придатності 24 місяці. Виставляється флакону після використання протягом 24 годин.</p> <p>Зберігання В захищеному від світла місці при температурі від +2°C до +8°C. Не заморожувати.</p> <p>Виробник Сав-Фармас Ветеринарні Біобіотехнології Ко. Лд. 1107 Букурешт, Сektор 4, Угорщина. РТІ №: ВА-00410-02-11</p> <p>ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ</p> |
|---|--|

SEVAC® BROILER ND K
 препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.

SEVAC® БРОЙЛЕР НУ К
 препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.

SEVAC® БРОЙЛЕР ND K
 препарат для профилактики и лечения болезни Ньюкамп (пневмоэнцефалит) у цыплят.

500 ml/ml
5000
 doze / доз

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

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 10.10.2016

| | | | |
|--|--|---|--|
| Секция. Овак дора вакцини хистере: Врук - неакобарол вакцини НДУ-СЗ; Ласоа - шапаканаево 30 РД, неакобарол вакцини. | | СЕВАК БРОЙЛЕР ND K препарационоа дая агуйной вакцинации птица против неакобаролой бактерия. | |
| Compozitie Compozitie pentru o doza vaccinabila de 0,1 ml. | | СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ Вакцину вводят птице и суточном возрасте голландию или внутримышечно з дозо 0,1 мл. | |
| Indicatii Vaccinul este recomandat pentru prevenirea bolii de gripa, si special a rinitei, care apar dupa oala de Newcastle's disease (preparatul SEVAC BROILER ND K) pe care fi cel mai sigur sau "prevenit cu un vaccin in" preventiva bolii de Newcastle's disease. Inutilitati are loc la 21 de zile de la vaccinare, ar durata inutilitatii este de cel puțin 11 săptămâni. | | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Не смешивать вакцину с другими вакцинами и лекарственными препаратами. Сразу же после инъекции вакцины головую мовет вытереть салфеткой местное раздражение. | |
| Mod fi cale de administrare Vaccinul se administrează prin injectare intramusculară sau intraperitoneală (în zona covilor) sau intraperitoneală (în zona covilor), după vaccinare este de 0,1 ml pe păsăre. | | Перед применением вакцины внимательно прочтите инструкцию внутри упаковки ветеринарного врача. | |
| Temp de actiune: 0 zile, tal traine cu 14 zile. | | ХРАНЕНИЕ Тем температура от +2 до +8°C в защищенном от света месте. Не заморозивать! | |
| Atenționări: președintele Colei proprietarului trebuie să solicite: | | Барьер от Астей Отпускается без ветеринарного врача. | |
| Depozitare: A se păstra la frigider între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A se feri de igrăzie. | | Применение: по назначению ветеринарного врача. | |
| Other produse medicinale veterinare nesolicitate, sau deșeurii provenite din utilizarea veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare. | | Перед застосуванням уважно прочитайте листування! | |
| Elaborat pentru de veterinar, Se comercializează numai pe baza de rețetă veterinară. | | Термін придатності 24 місяці. | |
| Destinațiunii autorizați de comercializare Ceva Santé Animale România SRL, Str. Chinilor Nr. 5, Sector 4, București, România. | | Зберігання В захищеному від світла місці при температурі від +2°C до +8°C. Не заморозувати. | |
| NUMAI PENTRU UZ VETERINAR | | Применение Применять по назначению ветеринарного врача. | |
| ROMANIA Comercializare în România: 10.03.2014 | | Листе дая ветеринарної медицини | |
| CEVAC[®] BROILER ND K вaccine pentru prevenirea bolii de gripa împotriva virusului de Newcastle's Disease (ND) | | 0000001000000 | |
| CEVAC[®] BROILER HD K вaccine pentru prevenirea bolii de gripa împotriva virusului de Newcastle's Disease (ND) | | | |
| CEVAC[®] BROILER HD K вaccine pentru prevenirea bolii de gripa împotriva virusului de Newcastle's Disease (ND) | | 5x100 ml/ 5x1000 doze/doz | |
| CEVAC[®] BROILER ND K вaccine pentru prevenirea bolii de gripa împotriva virusului de Newcastle's Disease (ND) | | | |

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань

Дата виготовлення: 11/07 Видирості - Нингшань