



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 24.04.2018 р. № 77 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 27.04.2018 р. № 353 зареєстровано:

препарат **Севак ІБХ Л,
Севас IBD L – вакцина жива ліофілізована
проти інфекційної бурсальної хвороби птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00608-02-13** від **27.04.2018**

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 **26.04.2023**

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 ІВХ Л, Sevac IBD L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

вірус інфекційної бурсальної хвороби,
штам Вінтерфільд 2512 G-61.....

Допоміжні речовини

..... щонайменше 2.0 log₁₀ EID₅₀

Гідролізат лактальбуміну max 300 µg

Сахароза max 300 µg

Патентний синій барвник V (E131) max 5.5 µg

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щонайменше впродовж 6-7 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби, що викликана високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

5.3. Протипоказання

Забороняється застосовувати вакцину курчатам, отриманим від курей батьківського стада, які не були щеплені проти ІВХ, і не мають материнських антитіл.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

5.5. Особливості застереження при використанні

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Повного захисту досягає лише здорова птиця.

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

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують методом вipoювання з питною водою.

Курчат-бройлерів вакцинують у віці 10-18 днів, залежно від рівня материнського імунітету.

Молодняк птиці яєчних кросів вакцинують двічі, у віці 16-26 днів; інтервал між вакцинаціями повинен становити 6 діб.

Точну дату вакцинації можна визначити за результатами серологічного дослідження крові.

Метод вipoювання з питною водою

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду.

Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали. Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік птиці	10-12 діб	13-18 діб	19-26 діб
Мінімальна кількість води на 1000 голів птиці	10 л	15 л	25-30 л

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодою, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний. Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока, й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити, для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцини можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Не з'ясоване.

5.9. Спеціальні застереження

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів. Повного захисту досягає лише здорова птиця.

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

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

5.10. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

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

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

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 1000, 2500 та 5000 доз, які 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

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 ІВХ Л, Sevac IBD L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

вірус інфекційної бурсальної хвороби,

штам Вінтерфільд 2512 G-61..... щонайменше 2.0 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини

Гідролізат лактальбуміну max 300 µg

Сахароза max 300 µg

Патентний синій барвник V (E131) max 5.5 µg

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щонайменше впродовж 6-7 тижнів.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби, що викликана високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

Протипоказання

Забороняється застосовувати вакцину курчатам, отриманим від курей батьківського стада, які не були щеплені проти ІВХ, і не мають материнських антитіл.

Застереження при застосуванні

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Повного захисту досягає лише здорова птиця.

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

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Взаємодія з іншими засобами

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують методом випоювання з питною водою.

Курчат-бройлерів вакцинують у віці 10-18 днів, залежно від рівня материнського імунітету.

Молодняк птиці яєчних кросів вакцинують двічі, у віці 16-26 днів; інтервал між вакцинаціями повинен становити 6 днів.

Точну дату вакцинації можна визначити за результатами серологічного дослідження крові.

Метод випоювання з питною водою

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду.

Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали.

Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік птиці	10-12 діб	13-18 діб	19-26 діб
Мінімальна кількість води на 1000 голів птиці	10 л	15 л	25-30 л

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодою, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний. Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока, й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити, для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцини можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

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

У разі самовведення 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.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні запаяні флакони по 1000, 2500 та 5000 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.

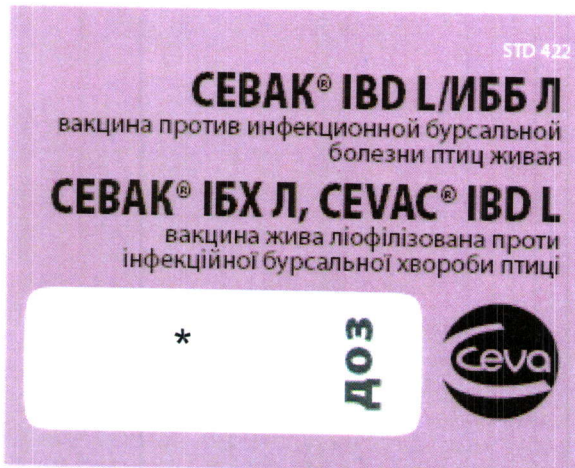
Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

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 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.

Етикетка

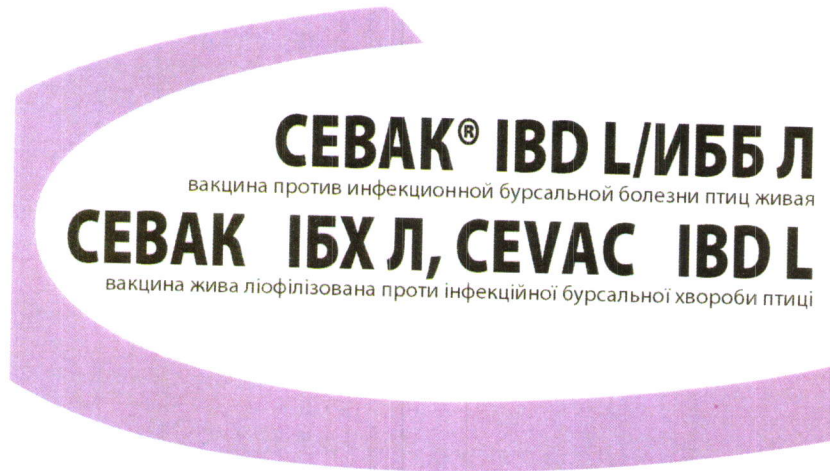


Объем вакцины 2 см³.
Содержит не менее 2,0 log₁₀ ЭИД₅₀/дозу,
вируса ИББ, штамм Winterfield 2512 G-61.
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ:
от +2°C до +8°C, в защищенном
от света месте.
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Містить вірус інфекційної бурсаль-
ної хвороби, штам Вінтерфільд 2512
G-61 - 2.0 log₁₀ EID₅₀/дозу.

ЗБЕРІГАННЯ: +2° С до +8 °С, в
захищеному від світла місці. Читайте
листунок-вкладку перед застосуванням!
РП №: ВА-00608-02-13
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

50673-05 - Сева-Філаксія,
Венгрія/Сева-Філаксія Ветеринарі
Байколюккалс Ко.Лтд., Угорщина
Дата випуску/
Дата виготовлення:
Серія/Серія №:
Годен до/Придатний до:

* - 1000, 2500, 5000



СЕВАК® IBD L/ИББ Л

вакцина против инфекционной бурсальной болезни птиц живая

СЕВАК ИБХ Л, SEVAC IBD L

вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби птиці

20x

46706-06

*

ДОЗ



CC07



**СЕВАК® IBD L/ИББ Л
СЕВАК® ИБХ Л, SEVAC® IBD L
20 x 2500 доз**

Производитель: Сева-Філаксія Ветеринари
Біолоджикалс Компани - 1107 Сзалас, д. 5,
Будапешт, Венгрия
Импортер: ООО «Сева Санте Анімаль»,
109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.:
(495) 729-59-90.

Виробник: Сева-Філаксія Ветеринари Байолод-
жикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзалас 5,
Угорщина
Імпортер: ТОВ «Сева Санте Анімаль Україна»,
м. Київ, вул. В. Хвойки 18/14, корпус 1, офіс
301-303, тел.: (044) 492-25-12.

Дата випуску/
Дата виготовлення:

Серія/
Серія №:

Термін до/
Примітний до:

* - 1000, 2500, 5000

Ліофілізат для приготування суспензії для перорального застосування.
Об'єм вакцини 3 см³. Одна імунізувальна доза містить не менше 2,0 log₁₀ ЭИД₅₀ штамма
Winterfield 2512 G-61 вірусу ИББ.

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ

Цыплят-бройлеров вакцинируют однократно в возрасте 10-18 суток, ремонтный молодняк –
двукратно в возрасте 16-26 суток с интервалом 6 дней перорально методом выпаивания.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

ХРАНЕНИЕ

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Отпуск без рецепта.

Номер регистрационного удостоверения: 348-1-3.14-3404№ПВИ-1-3.0/00362

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Одна доза вакцини містить вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам Вінтерфільд 2512 G-61 - щонай-
менше 2,0 log₁₀ EID₅₀

ЗАСТОСУВАННЯ

Курчат-бройлерів вакцинують однократно в віці 10-18 днів, ремонтний молодняк – двократно в
віці 16-26 днів методом випоювання.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

За температури від 2 до 8 °С, в захищеному від світла місці.
РП № : ВА-00608-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



3 411110 092019