



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 03.10.2014р. № 132, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 09.10.2014 р. № 2897 зареєстровано:

препарат **СЕВАК ЛТ Л, SEVAC LT L – вакцина  
жива ліофілізована проти інфекційного  
ларинготрахеїту птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00125-02-09** від **09.10.2014**

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);

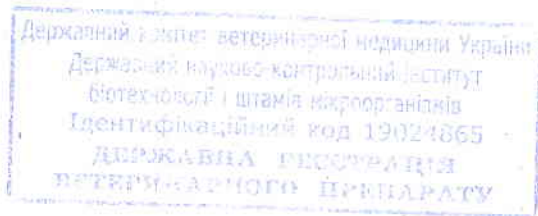
Реєстраційне посвідчення дійсне до **08.10.2019**

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



**В.В. Башинський**



Додаток 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ЛТ Л, SEVAC LT L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

вірус інфекційного ларинготрахеїту птиці, штам T20 не менше  $10^{2.6}$  ЕІД<sub>50</sub>

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти інфекційного ларинготрахеїту птиці, імунітет формується протягом 14 діб після щеплення.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Кури.

#### 5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових курчат проти інфекційного ларинготрахеїту птиці, починаючи з 4-х тижневого віку.

#### 5.3. Протипоказання

Відсутні.

#### 5.4. Побічна дія

На 4-5 добу після вакцинації може спостерігатися незначний кон'юнктивіт з сльозотечею, який проходить через 7-8 діб.

#### 5.5. Особливі застереження при використанні

Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця. Вакцину слід використовувати з розрахунку, наприклад, 20 000 доз вакцини на 19 450 голів птиці, не рекомендовано збільшувати дозу.

Вся птиця повинна бути щеплена одночасно. Влітку вакцину вводять впродовж самого прохолодного періоду доби.

#### 5.6. Застосування під час несучості

Не рекомендоване.

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

Не застосовують.

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

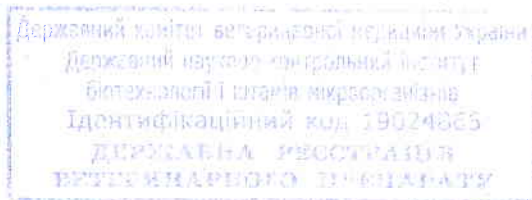
Курчат вакцинують окулярним методом, починаючи з 4-х тижневого віку, ревакцинація може бути проведена не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

#### *Окулярний метод*

Для розчинення ліофілізованої вакцини необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до  $\frac{3}{4}$  загального об'єму. Розчинену суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перелити готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею, використовуючи стерильні голку та шприц.

Для розчинення кожних 1000 доз вакцини необхідно 30 мл розчинника (стерильний розчинник для вакцин, що застосовуються окулярним методом).

Для щеплення необхідно тримати птицю, нахилиючи її голову в один бік. Пластикову пляшку слід фіксувати крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, крапають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, слід переконатися в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.



Продовження додатку 1  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

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

Не встановлене.

**5.10. Спеціальні застереження**

Невідповідне зберігання або поводження з вакциною може призвести до зниження її ефективності.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

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

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Не встановлені.

**6.2. Термін придатності**

24 місяці.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати 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 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

**6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**6.6. Назва та місцезнаходження виробника**

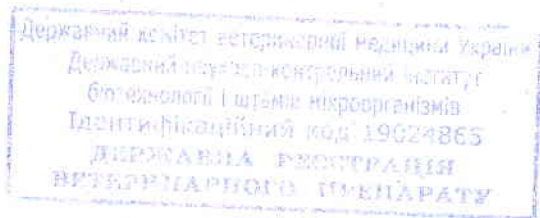
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

**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 флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

### Листівка-вкладка

#### **Назва ветеринарного препарату**

СЕВАК ЛТ Л, SEVAC LT L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці.

#### **Склад**

Одна доза вакцини містить:

вірус інфекційного ларинготрахеїту птиці, штам Т20 не менше  $10^{2.6}$  ЕІД<sub>50</sub>

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

#### **Фармацевтична форма**

Ліофілізат.

#### **Імунобіологічні властивості**

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти інфекційного ларинготрахеїту птиці, імунітет формується протягом 14 діб після щеплення.

#### **Вид тварин**

Кури.

#### **Показання до застосування**

Для активної імунізації клінічно здорових курчат проти інфекційного ларинготрахеїту птиці, починаючи з 4-х тижневого віку.

#### **Протипоказання**

Відсутні.

#### **Застереження при застосуванні**

Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця. Вакцину слід використовувати з розрахунку, наприклад, 20 000 доз вакцини на 19 450 голів птиці, не рекомендовано збільшувати дозу.

Вся птиця повинна бути щеплена одночасно. Влітку вакцину вводять впродовж самого прохолодного періоду доби.

#### **Взаємодія з іншими засобами**

Не з'ясована.

#### **Особливі вказівки при несучості**

Застосування при несучості не рекомендоване.

#### **Спосіб застосування та дози**

Курчат вакцинують окулярним методом, починаючи з 4-х тижневого віку, ревакцинація може бути проведена не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

#### **Окулярний метод**

Для розчинення ліофілізованої вакцини необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до  $\frac{3}{4}$  загального об'єму. Розчинену суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перелити готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею, використовуючи стерильні голку та шприц.

Для розчинення кожних 1000 доз вакцини необхідно 30 мл розчинника (стерильний розчинник для вакцин, що застосовуються окулярним методом).

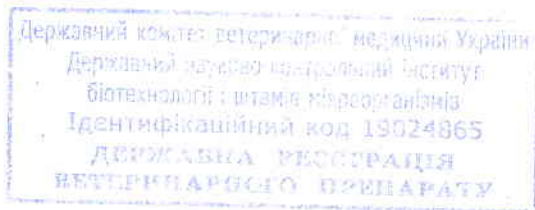
Для щеплення необхідно тримати птицю, нахилиючи її голову в один бік. Пластикову пляшку слід фіксувати крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, крапають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, слід переконатися в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.

#### **Побічні ефекти**

На 4-5 добу після вакцинації може спостерігатися незначний кон'юнктивіт з сльозотечею, який проходить через 7-8 діб.

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль діб.



Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

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

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. 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**

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

**Упаковка**

Скляні флакони по 1000 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробника**

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

**Правила відпуску**

За рецептом.

**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.

Державний комітет ветеринарної медицини України  
Державний науково-контрольний інститут  
біотехнологій і штамів мікроорганізмів  
Ідентифікаційний код 19024865  
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ  
ВЕТЕРИНАРНОГО ПАРНАТУ

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

**Етикетка  
Первинне маркування**

STD 512

**СЕВАК® LT L / ИЛТ**  
вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц живая  
Лиофилизированная масса

**СЕВАК ЛТ Л, SEVAC LT L**  
вакцина жива ліофілізована проти  
інфекційного ларинготрахеїту птахів

**1000 ДОЗ**



Объем вакцины 1-6 см<sup>3</sup>.  
Содержит не менее 2,6 млрд ЭИД<sub>50</sub> дозы  
вируса ИЛТ, штам Т-20.

Применяют окулярно  
**ХРАНЕНИЕ:** при температуре от +2°C до +8°C, в  
защищенном от света месте.

**Перед применением вакцины внимательно прочитайте  
инструкцию внутри упаковки  
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Містить щонайменше 10<sup>9</sup> ЕІД<sub>50</sub> вірусу інфекційного  
ларинготрахеїту, штам Т-20. Застосовують окулярним методом  
**ЗБЕРІГАННЯ:** За температури від 2° до 8°С, в захищеному  
від світла місці.

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

РПТ №  
**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ**



46675-03

СЕВАК® ЛТ Л / ИЛТ  
ВАКЦИНА ПРОТИВ ІНФЕКЦІЙНОГО ЛАРИНГОТРАХЕЇТУ ПТАХІВ  
ЛІОФІЛІЗОВАНА МАСА  
Сироватка  
Дата випуску  
Рік закінчення  
Борисфол (Київська обл.)

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

Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00125-02-09  
від 09.10.2014

Вторинне маркування

# СЕВАК® LT L / ИЛТ

вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц живая

Лиофилизированная масса

# СЕВАК ЛТ Л, SEVAC LT

вакцина жива ліофілізована проти  
інфекційного ларинготрахеїту птиці

# 20x 1000 ДОЗ



46676-03 - Произведено: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджиалс Компани - 1107 Сзаллас, д. 5, Будапешт, Венгрия  
Поставщик в России: ООО "Сева Санте Анималь", 109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.  
Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджиалс Ко. ЛТД, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

СЕВАК® LT L / ИЛТ  
СЕВАК ЛТ Л,  
SEVAC LT L  
**20 x 1000 доз**

Объем вакцины 1-6 см<sup>3</sup>.

Одна иммунизирующая доза содержит не менее 2,6 log<sub>10</sub> ЭИД<sub>50</sub> вируса ИЛТ, штам Т-20

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Вакцину применяют цыплятам в возрасте 4-16 недель окулярно.

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

**ХРАНЕНИЕ**

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

**Бережь от детей!**

Применять по назначению ветеринарного врача! Отпускается без рецепта ветеринарного врача!

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-3.14-1927№ПВИ-1-3.0/00370

**ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит щонайменше 10<sup>2,6</sup> ЕИД<sub>50</sub> вірусу інфекційного ларинготрахеїту, штам Т-20

**ЗАСТОСУВАННЯ**

Курчат вакцинують в 4-16-тижневому віці окулярним методом.

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

**ЗБЕРІГАННЯ**

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

РП №

Серия/Серія №:

Дата выпуска/Дата виготовлення:

Годен до/Придатний до:



**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ**