



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

препарат **СЕВАК ВІТАБРОН Л,
SEVAC VITABRON L - вакцина жива
ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та
інфекційного бронхіту птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00126-02-09** від **09.10.2014**

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);

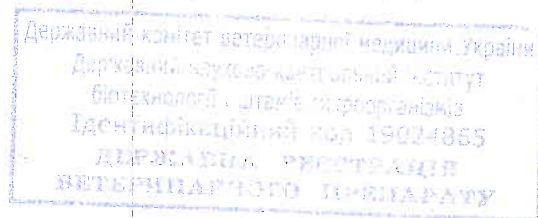
Реєстраційне посвідчення дійсне до **08.10.2019**

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-00126-02-09
від 09.10.2014

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ВИТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

вірус ньюкаслської хвороби, апатогенний, штам РНУ.LMV.42

щонайменше $10^{5,5}$ ЕІД₅₀

вірус інфекційного бронхіту, тип Массачусетс, штам Н 120

щонайменше $10^{3,3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації птиці проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 5-7 діб й триває протягом 28-35 діб після щеплення.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових добових курчат (бройлерів, несучок і племінних) та 3-5 тижневих курчат всіх категорій проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Впродовж 3-6 діб після вакцинації у птиці можуть виникнути катаральні респіраторні синдроми, які зникають до 10 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 встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Курчат вакцинують спреєм-методом або окулярним методом, починаючи з добового віку.

Окулярний метод

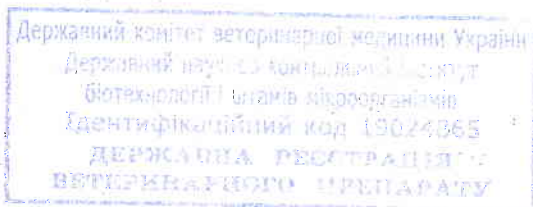
Для розчинення ліофілізованої вакцини необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Розчинену суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перелити готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею, використовуючи стерильні голку та шприц.

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.

Спрей-метод

Вакцину необхідно розчинити так, як було описано вище, в окулярному методі.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00126-02-09
від 09.10.2014

Рекомендовано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском та стерильну дистильовану воду. Необхідно підібрати правильний розмір насадки (як вказано в інструкції до спреєра) і налагодити тиск для відтворення великодисперсних крапель (70-120 μm).

Об'єм розчину може змінюватись від 0,2 до 0,3 літрів /1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра/1000 на підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації.

Перед вакцинацією рекомендовано вимкнути обігрівачі й витяжну вентиляцію, зробити тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, на висоті 20-30 см над птицею.

Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

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. Рекомендовано використовувати засоби індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.). 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

18 місяців.

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

Скляні флакони по 1000, 2000 і 2500 доз, які закорковані гумовими пробками і 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

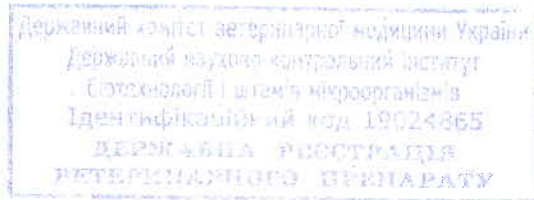
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

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-00126-02-09
від 09.10.2014

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ВІТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

вірус ньюкаслської хвороби, апатогенний, штам РНУ.LMV.42

щонайменше $10^{5,5}$ ЕІД₅₀

вірус інфекційного бронхіту, тип Массачусетс, штам Н 120

щонайменше $10^{3,3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації птиці проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 5-7 діб й триває протягом 28-35 діб після щеплення.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових добових курчат (бройлерів, несучок і племінних) та 3-5 тижневих курчат всіх категорій проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту.

Противпоказання

Не встановлені.

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 встановлена.

Особливі вказівки при несучості

Застосування при несучості не рекомендоване.

Спосіб застосування та дози

Курчат вакцинують спреєм-методом або окулярним методом, починаючи з добового віку.

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.

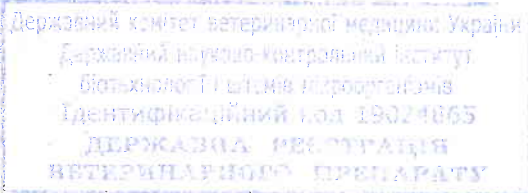
Для розчинення кожних 1000 доз вакцини необхідно 30 мл розчинника (стерильний розчинник для вакцин, що застосовуються окулярним методом).

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.

Спрей-метод

Вакцину необхідно розчинити так, як було описано вище, в окулярному методі.

Рекомендовано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском та стерильну дистильовану воду. Необхідно підібрати правильний розмір насадки (як вказано в інструкції до спреєра) і налагодити тиск для відтворення великодисперсних крапель (70-120 μm).



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00126-02-09
від 09.10.2014

Об'єм розчину може змінюватись від 0,2 до 0,3 літрів /1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра/1000 на підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації.

Перед вакцинацією рекомендовано вимкнути обігрівачі й витягну вентиляцію, зробити тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, на висоті 20-30 см над птицею.

Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Рекомендовано використовувати засоби індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.). 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 ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил

Термін придатності

18 місяців.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2000 і 2500 доз, які закорковані гумовими пробками і 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 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-дослідний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВІТЕРИНАРНОГО ПРІЗНАЧАТТЯ

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00126-02-09
від 09.10.2014

Етикетка
Первинне маркування

STD-454

СЕВАК® ВИТАБРОН Л/Л
вакцина против ньюкаслской болезни и
инфекционного бронхита кур живая
Лиофилизированная масса.

**СЕВАК ВИТАБРОН Л,
SEVAC VITABRON L**
вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської
хвороби та інфекційного бронхіту птиці

1000* ДОЗ 

* - 1000, 2000, 2500

Объем вакцины 1-6 см³. Содержит не менее 5,5 log₁₀ ЭИД₅₀ вируса НБ, штамм PHYL MV42 и не менее 3,3 log₁₀ ЭИД₅₀ вируса ИБК, серотип Массачусетс, штамм Н-120.

Применяют окулярно или спрей-методом.

ХРАНЕНИЕ: от +2°C до +8°C, в защищенном от света месте. Внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

Для ветеринарного применения

Містить не менше 10^{5,5} ЕІД₅₀ вірусу ньюкаслської хвороби і не менше 10^{3,3} ЕІД₅₀ вірусу інфекційного бронхіту.

Застосовують окулярно або спрей методом.

ЗБЕРІГАННЯ: +2°C - +8°C, в захищеному від світла місці.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

РП №

Лише для ветеринарної медицини

51605-03
СЕВА-ФІЛІКСІЯ, ВЕНТРИВ, СЕВА-ФІЛІКСІЯ, УТОРЦІНА

Сервіс/Серія №

Дата вакцинації/
Дата виготовлення:

Годені/Промілей дкс

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

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00126-02-09
від 09.10.2014

Вторинне маркування

СЕВАК® ВИТАБРОН Л/Л

вакцина против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур живая

Лиофилизированная масса

СЕВАК ВИТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби
та інфекційного бронхіту птиці

20x 1000* ДОЗ



51647-03 - Произведено: Сева-Філаксія Ветеринарі Біолоджикалз Компани - 1107 Сзаллас, д. 5, Будапешт, Венгрія
Поставщик в России: ООО "Сева Санте Анималь", 109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.
Виробник: Сева - Філаксія Ветеринарі Байолоджикалз Ко. ЛТД., 1107, Будапешт, Сзаллас, Угорщина

СЕВАК® ВИТАБРОН Л/Л
СЕВАК ВИТАБРОН Л,
SEVAC VITABRON L
20 x 1000 доз

Объем вакцины 1-6 см³. Одна иммунизирующая доза содержит не менее $5.5 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса НБ, штамм РНУЛМV42 и не менее $3.3 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК, серотип Массачусетс, штамм Н-120.

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ: Вакцину применяют в суточном возрасте или в возрасте 3-5 недель окулярно или спрей методом. Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

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

Применять по назначению ветеринарного врача! Беречь от детей!

Отпускается без рецепта ветеринарного врача!

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-1.14-1849№ГВВи-1-4.8/02509

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Одна імунізуюча доза містить не менше $10^{6.5}$ ЕІД₅₀ вірусу ньюкаслської хвороби і не менше $10^{3.3}$ ЕІД₅₀ вірусу інфекційного бронхіту.

ЗАСТОСУВАННЯ: Для вакцинації добових курчат і в 3-5 тижневому віці окулярним або спрей методом. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: +2°C - +8°C, в захищеному від світла місці.

Серия/Серия №:

Дата выпуска/Дата виготовлення:

Годен до/Придатний до:



* - 1000, 2000, 2500

РП №

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ