



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 11.05.2023 р. №37 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 18.05.2023 р. №357 зареєстровано:

препарат **Розріджувач СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРІ,
CEVAC SOLVENT POULTRY**

у формі **рідини**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-01020-02-23

від

18.05.2023

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.,

бульвар Теодора Паллади 50, сектор 3, 032266 Бухарест, Румунія

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

17.05.2028

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Розріджувач СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРИ, SEVAC SOLVENT POULTRY.

2. Якісний і кількісний склад

1 мл (ml) розріджувача містить:

Дикалійфосфат	1,20 мг
Казеїну гідролізат	4,00 мг
Феноловий червоний (фенолсульфонфталеїн)	0,02 мг
Калію дигідрофосфат	0,50 мг
Сорбітол	45,00 мг
Сахароза	10,00 мг
Вода для ін'єкцій	до 1 мл

3. Фармацевтична форма

Стерильна прозора рідина помаранчево-червоного кольору.

4. Імунобіологічні властивості

СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРИ забезпечує розрідження живих вакцин у формі суспензій, для підшкірного або *in ovo* введення птиці, відповідно листівок-вкладок до вакцин.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

5.2. Показання до застосування

СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРИ застосовується для розрідження живих вакцин у формі суспензій, для підшкірного або *in ovo* введення птиці, відповідно листівок-вкладок до вакцин.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Невідома.

5.5. Особливі застереження при використанні

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовується.

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Намагайтесь якомога точніше розрахувати об'єм дози вакцини та об'єм розріджувача, а також ретельно дотримуйтесь рекомендацій щодо способів введення, вказаних у листівці-вкладці до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач.

Під час розрідження вакцини слід ретельно дотримуватись правил асептики/антисептики.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не досліджувалось.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

0 діб.

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

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Розріджувач не становить ризику для людини, яка імунізує тварин.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

30 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати у сухому темному приміщенні за температури до 25 °C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові пакети з полівінілхлориду об'ємом 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 мл (ml), що оснащені гумовими канюлями – ін'єкційною та інфузійно-ін'єкційною.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

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

S.C. ІНФОМЕД ФЛУІДС S.R.L., бульвар Теодора Паллади 50, сектор 3, 032266 Бухарест, Румунія.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний або протермінований розріджувач, упаковку та відходи слід знешкоджувати та утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства України (автоклавують, кип'ятять, інактивують або спалюють).

6.8. Правила відпуску

Без рецепта.

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

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Розріджувач СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРІ, SEVAC SOLVENT POULTRY.

Склад

1 мл (ml) розріджувача містить:

Дикалійфосфат	1,20 мг
Казеїну гідролізат	4,00 мг
Феноловий червоний (фенолсульфонфталеїн)	0,02 мг
Калію дигідрофосфат	0,50 мг
Сорбітол	45,00 мг
Сахароза	10,00 мг
Вода для ін'єкцій	до 1 мл

Фармацевтична форма

Стерильна прозора рідина помаранчево-червоного кольору.

Імунобіологічні властивості

СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРІ забезпечує розрідження живих вакцин у формі суспензій, для підшкірного або *in ovo* введення птиці, відповідно листівок-вкладок до вакцин.

Вид тварин

Птиця (кури).

Показання до застосування

СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРІ застосовується для розрідження живих вакцин у формі суспензій, для підшкірного або *in ovo* введення птиці, відповідно листівок-вкладок до вакцин.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Взаємодія з іншими засобами

Невідома.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовується.

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Спосіб застосування та дози

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Намагайтесь якомога точніше розрахувати об'єм дози вакцини та об'єм розріджувача, а також ретельно дотримуйтесь рекомендацій щодо способів введення, вказаних у листівці-вкладці до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач.

Під час розрідження вакцини слід ретельно дотримуватись правил асептики/антисептики.

Побічні ефекти

Невідомі.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІЗ

До початку імунізації слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою до вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач, та ретельно її дотримуватись.

Розріджувач не становить ризику для людини, яка імунізує тварин.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІЗ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний або протермінований розріджувач, упаковку та відходи слід знешкоджувати та утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства України (автоклавують, кип'ятять, інактивують або спалюють).

Термін придатності

30 місяців.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати у сухому темному приміщенні за температури до 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка

Пластикові пакети з полівінілхлориду об'ємом 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 мл (ml), що оснащені гумовими канюлями – ін'єкційною та інфузійно-ін'єкційною.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва та місцезнаходження виробників

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

S.C. ІНФОМЕД ФЛУІДС S.R.L., бульвар Теодора Палладі 50, сектор 3, 032266 Бухарест, Румунія.

Правила відпуску

Без рецепта.

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

800* мл (ml)



Розріджувач
СЕВАК СОЛВЕНТ ПОЛТРИ,
CEVAC SOLVENT POULTRY

Застосовується для розрідження живих вакцин у формі суспензій, для підшкірного або *in ovo* введення птиці, відповідно листівок-вкладок до вакцин.

Стерильно.

1 мл (ml) розріджувача містить:

Дикалійфосфат	1,20 мг (mg)
Казеїну гідролізат	4,00 мг (mg)
Феноловий червоний (фенолсульфонфталеїн)	0,02 мг (mg)
Калію дигідрофосфат	0,50 мг (mg)
Сорбітол	45,00 мг (mg)
Сахароза	10,00 мг (mg)
Вода для ін'єкцій	до 1 мл (ml)

Читайте листівку-вкладку до вакцини перед застосуванням.

Зберігати у сухому темному приміщенні за температури до 25 °C.

Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

РП №:

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

S.C. ИНФОМЕД ФЛУДС S.R.L., бульвар Теодора Паллади 50, сектор 3,
032266 Бухарест, Румунія.

* – пластикові пакети з полівінілхлориду об'ємом 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 мл (ml), що оснащені гумовими канюлями – ін'єкційною та інфузійно-ін'єкційною.

Серія №:

Придатний до:

00000

ETQ CEVAC SOLVENT POULTRY 800ML UA CEVAC SOLVENT POULTRY 800ML UA
90x160
CODE ARTICLE : 00000 ID : 76016
Noir CORPS : 8 pts

VALERIE 14/06/22 - 30/01/23 - 10/03/23 - 16/03/23