



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 25.09.2024 р. №104 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 16.10.2024 р. №723 зареєстровано:

препарат **Севак НЬЮ Л,
Севас NEW L - вакцина жива ліофілізована
проти ньюкаслської хвороби**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00606-02-13

від

16.10.2024

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

04.04.2028

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine


Володимир КУСТУРОВ

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак НЬЮ Л, Cevac NEW L - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини

вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла Сота щонайменше 5,5 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини: гідролізат казеїну, повідон, манітол, глутамат натрію, желатин, дифосфат калію, калію дигідрофосфат, синій барвник Patent Blue V (E131).

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей всіх вікових груп проти ньюкаслської хвороби. Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці впродовж 14-21 діб після дворазового застосування, що зберігається протягом 3-4 міс.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварини

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових курей проти ньюкаслської хвороби. Вакцина може бути використана для первинної вакцинації та для ревакцинації бройлерів, молодняку та несучок.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

5.5. Особливості застереження при використанні

Задовільного рівня захисту можна досягти лише при вакцинації здорової птиці.

Завжди округлюйте кількість доз в більшу сторону (наприклад, 20 000 доз для 19 450 курей), не розширюйте дозування.

Вся птиця в пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Вакцинувати птицю рекомендується в самий прохолодний час дня.

Всі відкриті контейнери з вакцинами, що залишилися після вакцинації слід утилізувати відповідно до державних правил.

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

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовувати птиці протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перше щеплення слід проводити окулярним методом, починаючи з 4-х добового віку.

Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого — окулярним методом або методом випоювання з питною водою.

Молодняк ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився в пластикову пляшку з крапельницею.

Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц. Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника. Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік. Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні ока.

Метод вигоювання 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	3-4 тижні	Від 10 тижнів
Мін. кількість води для 1 000 голів птиці	25-30 літрів	40 літрів

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.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 10-кратної дози вакцини є безпечною для цільових видів птиці.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває протягом 2-3 діб. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом.

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. Після розчинення вакцинний розчин слід використати протягом 2 годин.

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 500, 1000, 2000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре,
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.

6.8. Правила відпуску

За рецептом.

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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Севак НЬЮ Л, Cevac NEW L - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини

вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла Сота щонайменше 5,5 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини: гідролізат казеїну, повідон, манітол, глутамат натрію, желатин, дифосфат калію, калію дигідрофосфат, синій барвник Patent Blue V (E131).

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей всіх вікових груп проти ньюкаслської хвороби. Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці впродовж 14-21 діб після дворазового застосування, що зберігається протягом 3-4 міс.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових курей проти ньюкаслської хвороби. Вакцина може бути використана для первинної вакцинації та для ревакцинації бройлерів, молодняку та несучок.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Задовільного рівня захисту можна досягти лише при вакцинації здорової птиці.

Завжди округлюйте кількість доз в більшу сторону (наприклад, 20 000 доз для 19 450 курей), не розширюйте дозування.

Вся птиця в пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Вакцинувати птицю рекомендується в самий прохолодний час дня.

Всі відкриті контейнери з вакцинами, що залишилися після вакцинації слід утилізувати відповідно до державних правил.

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

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати птиці протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Перше щеплення слід проводити окулярним методом, починаючи з 4-х добового віку. Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого – окулярним методом або методом випоювання з питною водою. Молодняк ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився в пластикову пляшку з крапельницею. Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц. Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника. Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік.

Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці.

Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні ока.

Метод вигоювання 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	3-4 тижні	Від 10 тижнів
Мін. кількість води для 1 000 голів птиці	25-30 літрів	40 літрів

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

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває протягом 2-3 діб. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом.

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. Після розчинення вакцинний розчин слід використати протягом 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні запаєні флакони по 500, 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, 10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00606-02-13
від 16.10.2024

00000

STD 426

СЕВАК НЬЮ Л, SEVAC NEW L
вакцина жива ліофілізована проти
ньюкаслської хвороби птиці

5000 доз



Містить не менше 5.5 log₁₀ EID₅₀ вірусу
ньюкаслської хвороби, штам Ла Сота.

Зберігання: за температури від +2
до +8°C, в захищеному від світла
місці. Перед застосуванням уважно
прочитайте листівку-вкладку.

РП №: ВА-00606-02-13

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ**

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс
Ко Лтд, Угорщина

Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00606-02-13
від 16.10.2024

СЕВАКНЬОЛ, СЕВАС NEW L

вакцина жива ліофілізована проти
ньюкапської хвороби птиці

20x
5000 доз



СЕВАКНЬОЛ, СЕВАС NEW L
20 x 5000 доз

Виробник:
Сева-Філаксія Ветеринарі
Байомоджикас Ко. Лда.
1107 Б'юагешт, Севмас 5,
Уорщина

Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до:

Склад: Одна імулізуюча доза вакцини містить не менше 5,5 log₁₀ ED₅₀ вірусу хвороби Ньюкаса, штам La-Sota.

ЗАСТОСУВАННЯ: Для активної імунізації кінечно зорюваних курей проти ньюкапської хвороби. Вакцина може бути використана для першої ії вакцинації та для ревакцинації бройлерів, молоді яку та несучок.

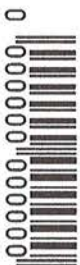
ДОЗУВАННЯ: Перше щеплення слід проводити окремим методом, починаючи з 4-х добового віку. Повторне щеплення рекомбінатом проводиться через 3-4 тижні після першого – окремим методом або методом виловування з тинною водою. Молодняк ревакцинується у віці 10-12 тижнів.

Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

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

РП №: ВА-00606-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



0 000000 000000