



РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 26.02.2025 р. №13 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.03.2025 р. №181-2025 зареєстровано:

препарат **Севак MD RISPENS,
Севас MD RISPENS - вакцина жива
заморожена проти хвороби Марека курчат**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Анімаль Хелс, ЛТД,

8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США

зареєстровано в Україні за №

ВА-00966-02-20

від

10.03.2025

Виробник:

Сева Анімаль Хелс, ЛТД,

8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США

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

09.03.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак MD RISPENS, Cevac MD RISPENS - вакцина жива заморожена проти хвороби Марека курчат.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988) - щонайменше 1608 БУО в одній дозі по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини:

Кріопротектор 1 + штам Rispens CVI988 – 75%

Кріопротектор 2 – 25%

Консерванти – гентаміцину сульфат, амфотерицин В.

3. Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат для профілактики високовірулентної хвороби Марека.

Збільшення рівня антитіл проти хвороби Марека у попередньо імунізованої птиці відмічається протягом 5 днів після вакцинації й забезпечує захист щеплених курчат пожиттєво.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для застосування здоровим одноденним курчатам або 18-19-денним курячим ембріонам для профілактики високовірулентної хвороби Марека.

Для зменшення впливу вірусу хвороби Марека рекомендується дотримуватися належних практик утримання птиці протягом щонайменше двох тижнів після вакцинації.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хворих і / або ослаблених курчат.

5.4. Побічна дія

Не встановлені.

5.5. Особливості застереження при використанні

Всіх курей на фермі необхідно вакцинувати одночасно. Вакцину слід використовувати одразу після розведення. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності. Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека (Стерильний розріджувач).

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25° С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз і розморожують, занурюючи на 90 секунд в ємкість з водою, нагрітою до температури 26-28° С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат водитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - а. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон, або
 - б. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв. Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання. Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на одне курча. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення збільшеної дози не викликає жодних ускладнень у курчат при підшкірному введенні та введенні *in ovo*.

5.9. Спеціальні застереження

Клітини і часточки вірусів, що входять до складу вакцини, дуже чутливі і вимагають дбайливого поводження. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно.

5.10. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот. У разі контакту з вакциною слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196⁰ С. Повторно не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені у спеціальних фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих флаконів під час процедури щеплення вакциною слід здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, підлягають утилізації.

6.7. 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 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 MD RISPENS, Cevac MD RISPENS - вакцина жива заморожена проти хвороби Марека курчат.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988) - щонайменше 1608 БУО в одній дозі по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини:

Кріопротектор 1 + штам Rispens CVI988 – 75%

Кріопротектор 2 – 25%

Консерванти – гентаміцину сульфат, амфотерицин В.

Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат для профілактики високовірулентної хвороби Марека.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для застосування здоровим одноденним курчатам або 18-19-денним курячим ембріонам для профілактики високовірулентної хвороби Марека.

Для зменшення впливу вірусу хвороби Марека рекомендується дотримуватися належних практик утримання птиці протягом щонайменше двох тижнів після вакцинації.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хворих і / або ослаблених курчат.

Застереження при застосуванні

Всіх курей на фермі необхідно вакцинувати одночасно. Вакцину слід використовувати одразу після розведення. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності. Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека (Стерильний розріджувач).

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25° С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз і розморожують, занурюючи на 90 секунд в ємкість з водою, нагрітою до температури 26-28° С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача. Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:

- a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон, або
- b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв. Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання. Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини ший, в дозі 0,2 мл на одне курча. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Побічні ефекти

Не встановлені.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом і ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтесь засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот. У разі контакту з вакциною слід негайно звернутися до лікаря.

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

Утилізацію всіх відкритих флаконів під час процедури щеплення вакциною слід здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, підлягають утилізації.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196° С. Повторно не заморожувати.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені у спеціальних фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

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

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00966-02-20
від 10.03.2025

* доз
Севак MD RISPENS, Cevac MD RISPENS -
вакцина жива заморожена проти хвороби
Марека курчат
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку! Використати весь вміст після
першого відкриття.
Інактивуйте невикористаний вміст перед
утилізацією.
Лише для ветеринарної медицини!
Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд,
Ленекса, Канзас, 66215 США
РП№: ВА-00966-02-20
VLN 368/PCN 16L1.00
Серія №:
Придатний до:

* - 1000, 2000, 4000

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00966-02-20
від 10.03.2025



CUSTOMER PROOF •

pdf format •

CHECK CAREFULLY!

Tabco

Inovar

ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Customer: Biomune - Kelsey

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ---- **Tabco Part #:** 57277 (In)

Date: 07/11/23 04/15/24 12/02/24

Description: Cevac MD Rispens

Varnish: ☐ ☐ **Lamination:** ☒ **Size:** 4.25 " x 6.25 " **Unwind #:** 1

Pattern Flood Across Around

Colors:		
☒ black ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

← Across →
← Around →

PDF proofs are electronic files intended for delivery via the internet. They are intended for proofing of content, size, placement and color breaks. They are not intended to represent exact colors. Every effort has been taken to ensure the accuracy and conformance to applicable regulations on this proof. HOWEVER, please check carefully as the final liability rests solely with the CUSTOMER.

☐ Approved as shown
☐ Approved w/ corrections
☐ Make corrections & resubmit

Approved by: _____
Date: _____