



## 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 26.10.2023 р. №109 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 03.11.2023 р. №779 зареєстровано:

препарат Стерильний розріджувач, Sterile Diluent

у формі рідини

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00476-02-12 від 03.11.2023

Виробник:

*Сева Анімаль Хелс, ЛТД,  
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США  
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 11.03.2027

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

Стерильний розріджувач, Sterile Diluent.

#### 2. Якісний і кількісний склад

1000 мл розріджувача містить:

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Сахароза                           | 10,0 г     |
| Казеїну гідролізат <sup>1</sup>    | 4,0 г      |
| Сорбітол                           | 45,0 г     |
| Калію гідрофосфат ( $K_2HPO_4$ )   | 1,2 г      |
| Калію дигідрофосфат ( $KH_2PO_4$ ) | 0,5 г      |
| Феноловий червоний                 | 0,02 г     |
| Стерильна вода                     | до 1000 мл |

<sup>1</sup> – еквівалент NZ амін AS, казеїн пептон тип S, казеїн пептон E1 або замінник пептону не тваринного походження

#### 3. Фармацевтична форма

Прозора рідина помаранчево-червоного кольору.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Розрідження вакцин для підшкірного введення та введення *in ovo*, відповідно до листівок-вкладок вакцин.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

##### 5.2. Показання до застосування

Розрідження вакцин для підшкірного введення та введення *in ovo*, відповідно до листівок-вкладок вакцин.

##### 5.3. Протипоказання

Невідомі.

##### 5.4. Побічна дія

Не виявлена.

##### 5.5. Особливі застереження при використанні

До початку роботи слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач.

##### 5.6. Застосування під час несучості

Застосовується лише добовам курчатам та *in ovo*.

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

Невідомі.

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

Пакет з розріджувачем витримують за температури від 20 °C до 25 °C впродовж 8–12 год. 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.

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 добовам курчатам – 200 мл Стерильного розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (18–19-денним ембріонам). В залежності від типу обладнання:
  - а. 100 мл Стерильного розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;

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

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати! Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10–15 хв.

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

Не встановлено.

**5.10. Спеціальні застереження**

До початку роботи слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач.

**5.11. Період виведення (каренції)**

0 діб.

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

Відсутні.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Невідомі.

**6.2. Термін придатності**

60 місяців.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати за температури від 2 °С до 25 °С, не заморожувати.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Полімерні пакети по 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800, 2400 мл (ml), що оснащені гумовими канюлями – ін'єкційною та інфузійно-ін'єкційною. Полімерні пакети з розріджувачем упаковані в коробки.

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

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

**6.6. Назва та місцезнаходження виробників**

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

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

**6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Інактивувати невикористаний засіб перед утилізацією.

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

### Листівка-вкладка

**Назва ветеринарного препарату**

Стерильний розріджувач, Sterile Diluent.

**Склад**

1000 мл розріджувача містить:

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| Сахароза                           | 10,0 г     |
| Казеїну гідролізат <sup>1</sup>    | 4,0 г      |
| Сорбітол                           | 45,0 г     |
| Калію гідрофосфат ( $K_2HPO_4$ )   | 1,2 г      |
| Калію дигідрофосфат ( $KH_2PO_4$ ) | 0,5 г      |
| Феноловий червоний                 | 0,02 г     |
| Стерильна вода                     | до 1000 мл |

<sup>1</sup> – еквівалент NZ амін AS, казеїн пептон тип S, казеїн пептон E1 або замінник пептону не тваринного походження

**Фармацевтична форма**

Прозора рідина помаранчево-червоного кольору.

**Імунобіологічні властивості**

Розрідження вакцин для підшкірного введення та введення *in ovo*, відповідно до листівок-вкладок вакцин.

**Вид тварин**

Птиця (кури).

**Показання до застосування**

Розрідження вакцин для підшкірного введення та введення *in ovo*, відповідно до листівок-вкладок вакцин.

**Протипоказання**

Невідомі.

**Застереження при застосуванні**

До початку роботи слід детально ознайомитись із листівкою-вкладкою вакцини, з якою буде застосовуватись розріджувач.

**Взаємодія з іншими засобами**

Невідома.

**Особливі вказівки при несучості**

Застосовується лише добовам курчатам та *in ovo*.

**Спосіб застосування та дози**

Пакет з розріджувачем витримують за температури від 20 °C до 25 °C впродовж 8–12 год. 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.

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 добовам курчатам – 200 мл Стерильного розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (18–19-денним ембріонам). В залежності від типу обладнання:
  - а. 100 мл Стерильного розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
  - б. 50 мл Стерильного розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

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

Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10–15 хв.

**Побічні ефекти**

Не виявлені.

**Період виведення (каренції)**

0 діб.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІЗ**

Відсутні.

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

Інактивувати невикористаний засіб перед утилізацією.

**Термін придатності**

60 місяців.

**Умови зберігання і транспортування**

Зберігати і транспортувати за температури від 2 °C до 25 °C, не заморожувати.

**Упаковка**

Полімерні пакети по 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800, 2400 мл (ml), що оснащені гумовими канюлями – ін'єкційною та інфузійно-ін'єкційною. Полімерні пакети з розріджувачем упаковані в коробки.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробників**

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

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 рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті пакети цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00476-02-12  
від 03.11.2023



\*МЛ(mL)

СТЕРИЛЬНИЙ РОЗРІДЖУВАЧ,  
STERILE DILUENT

При помутнінні розріджувача його слід утилізувати.  
Зберігати за температури від 2 °C до 25 °C, не  
заморожувати. Перед використанням уважно прочитайте  
листітку-вкладку вакцини, з якою буде застосовуватись  
розріджувач. Після змішування з вакциною слід використати  
весь вміст пакету. Інактивувати невикористаний засіб перед  
утилізацією. Залишки розріджувача з вакциною, разом з  
пакетом, необхідно утилізувати відповідно до вимог діючого  
законодавства України. Номер серії та термін придатності  
дивіться на зворотному боці.

РП№: ВА-00476-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



1 007140 042654

Виробник: Сева Анімал Хелс, ЛТД, 8906  
Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США  
S.C. ІНФОМЕД ФЛУІДС S.R.L., бульвар Теодора  
Палладі, 50, сектор 3, 032266 Бухарест, Румунія.

\* - 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800, 2400

Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00476-02-12  
від 03.11.2023

СЕРІЯ №:

ПРИДАТНИЙ ДО:



\*МЛ(mL)

СТЕРИЛЬНИЙ РОЗРІДЖУВАЧ,  
STERILE DILUENT

При помутнінні розріджувача його слід утилізувати.  
Зберігати за температури від 2 °С до 25 °С, не  
заморожувати. Перед використанням уважно прочитайте  
листітку-вкладку вакцини, з якою буде застосовуватись  
розріджувач. Після змішування з вакциною слід використати  
весь вміст пакету. Інактивувати невикористаний засіб перед  
утилізацією. Залишки розріджувача з вакциною, разом з  
пакетом, необхідно утилізувати відповідно до вимог діючого  
законодавства України.

РП№: ВА-00476-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



1 007140 042654

Виробник: Сева Анімал Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд,  
Ленекса, Канзас, 66215 США  
VLN 368

\* - 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800, 2400

PY014XU1UA