



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. №43 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 **СЕВАК КОРИЗА 3 ГЕЛЬ,
CEVAC CORYZA 3 GEL - вакцина
інактивована бактеріальна проти
інфекційного риніту птиці**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00916-02-18

від

18.05.2023

Виробник:

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина
Сева Санте Анімаль,
10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція**

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

СЕВАК КОРИЗА 3 ГЕЛЬ, SEVAC CORYZA 3 GEL - вакцина інактивована бактеріальна проти інфекційного риніту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить (інактивовані бактерії):

Avibacterium paragallinarum, серотип А

щонайменше 7 log₁₀ КУО

Avibacterium paragallinarum, серотип В

щонайменше 7 log₁₀ КУО

Avibacterium paragallinarum, серотип С

щонайменше 7 log₁₀ КУО

Допоміжні речовини: гель гідроксид алюмінію, тіомерсал, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці до збудника *Avibacterium paragallinarum* (серотипів А, В і С) через 4 тижні після одноразового застосування. Імунітет зберігається протягом не менше 40 тижнів, за умови повторної вакцинації через 4-6 тижнів інактивованою вакциною, яка містить антигени *Avibacterium paragallinarum* - серотипи А, В і С (Севак Кориза Комбо 6 або Севак Кориза 3 Гель).

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для імунізації курей-несучок та батьківського поголів'я птиці з метою профілактики інфекційного риніту птиці, викликаного *Avibacterium paragallinarum*.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

При застосуванні вакцини відповідно до настанови по застосуванню побічних явищ і ускладнень, як правило, не виникає.

5.5. Особливості застереження при використанні

Максимального захисту може досягнути лише клінічно здорова птиця. Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними і лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинації підлягає клінічно здорова птиця віком 8-12 тижнів.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при кімнатній температурі (15-25°C). Перед і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності суспензії.

Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл підшкірно в ділянці шиї або внутрішньом'язово в грудний м'яз.

Ревакцинація проводиться через 4-6 тижнів інактивованою вакциною, яка містить антигени *Avibacterium paragallinarum* - серотипи А, В і С (Севак Кориза Комбо 6 або Севак Кориза 3 гель).

Для вакцинації використовують звичайні або напівавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічними дезінфікуючими засобами.

5.9. Передозування

Симптомів прояву інфекційного риніту або інших патологічних ознак захворювання при передозуванні вакцини не встановлено. Можливі місцеві реакції в місці ведення, викликані масляним ад'ювантом. Вакцина не викликає клінічно вираженої поствакцинальної реакції.

5.10. Спеціальні застереження

Не слід вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю, курей-несучок за 3-4 тижні до початку яйцекладки, а також в період яйцекладки.

Слід уникати порушень схеми (термінів) проведення вакцинації, оскільки це може привести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційного риніту. У разі пропуску чергового введення вакцини необхідно провести імунізацію якнайшвидше.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При роботі з вакциною слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими засобами ветеринарного призначення.

Всі особи, які беруть участь у проведенні вакцинації повинні бути одягнені у спецодяг (гумові чоботи, халат, штани, головний убір, гумові рукавички) і забезпечені окулярами закритого типу. У місцях роботи повинна бути аптечка долікарської допомоги.

При попаданні вакцини на шкіру та/або слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю водопровідної води. Після роботи з вакциною вимити руки з милом.

При випадковому самовведенні, слід обробити місце введення 70% розчином етилового спирту та звернутися до медичного закладу і повідомити про це лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними і лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

В захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8 °С. Не заморожувати.

Після відкриття та відбору вакцину слід використати впродовж 24 годин.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл (500, 1000 і 3000 доз відповідно), які закорковані гумовими пробками і 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 виробників

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

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх використаних під час проведення процедури вакцинації пакетів з розріджувачем слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК КОРИЗА 3 ГЕЛЬ, SEVAC CORYZA 3 GEL - вакцина інактивована бактеріальна проти інфекційного риніту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить (інактивовані бактерії):

Avibacterium paragallinarum, серотип А щонайменше 7 log10 КУО

Avibacterium paragallinarum, серотип В щонайменше 7 log10 КУО

Avibacterium paragallinarum, серотип С щонайменше 7 log10 КУО

Допоміжні речовини: гель гідроксид алюмінію, тіомерсал, вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці до збудника *Avibacterium paragallinarum* (серотипів А, В і С) через 4 тижні після одноразового застосування. Імунітет зберігається протягом не менше 40 тижнів, за умови повторної вакцинації через 4-6 тижнів інактивованою вакциною, яка містить антигени *Avibacterium paragallinarum* - серотипи А, В і С (Севак Кори́за Комбо 6 або Севак Кори́за 3 Гель).

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для імунізації курей-несучок та батьківського поголів'я птиці з метою профілактики інфекційного риніту птиці, викликаного *Avibacterium paragallinarum*.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Максимального захисту може досягнути лише клінічно здорова птиця. Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними і лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає клінічно здорова птиця віком 8-12 тижнів.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при кімнатній температурі (15-25°C). Перед і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності суспензії.

Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл підшкірно в ділянці шиї або внутрішньом'язово в грудний м'яз.

Ревакцинація проводиться через 4-6 тижнів інактивованою вакциною, яка містить антигени *Avibacterium paragallinarum* - серотипи А, В і С (Севак Кори́за Комбо 6 або Севак Кори́за 3 гель).

Для вакцинації використовують звичайні або напівавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічними дезінфікуючими засобами.

Побічні ефекти

При застосуванні вакцини відповідно до настанови по застосуванню побічних явищ і ускладнень, як правило, не виникає.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з вакциною слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими засобами ветеринарного призначення.

Всі особи, які беруть участь у проведенні вакцинації повинні бути одягнені у спецодяг (гумові чоботи, халат, штани, головний убір, гумові рукавички) і забезпечені окулярами закритого типу. У місцях роботи повинна бути аптечка долікарської допомоги.

При попаданні вакцини на шкіру та/або слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю водопровідної води. Після роботи з вакциною вимити руки з милом.

При випадковому самовведенні, слід обробити місце введення 70% розчином етилового спирту та звернутися до медичного закладу і повідомити про це лікаря.

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

Утилізацію усіх використаних під час проведення процедури вакцинації пакетів з розріджувачем слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

В захищеному від світла місці за температури від +2 °С до +8°С. Не заморожувати.

Після відкриття та відбору вакцину слід використати впродовж 24 годин.

Упаковка

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл (500, 1000 і 3000 доз відповідно), які закорковані гумовими пробками і завальцовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження виробників

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

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

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.

СЕВАК КОРИЗА З ГЕЛЬ, SEVAC CORYZA 3 GEL

Вакцина інактивована бактеріальна проти інфекційного риніту птахів
Суспензія для ін'єкцій
Підшкірно, внутрішньом'язово

5x500 мл (мл)/
5x1000
доз



СЕВАК КОРИЗА З ГЕЛЬ, SEVAC CORYZA 3 GEL

Вакцина інактивована бактеріальна проти інфекційного риніту птахів
Суспензія для ін'єкцій
Підшкірно, внутрішньом'язово

5x500 мл (мл)/
5x1000
доз



Одна доза вакцини (0,5 мл (0,1)) містить (інактивовані бактерії):
Airstonit paratyphorum: зоротин А - щонайменше 7 log10 К/О
Airstonit paratyphorum: зоротин В - щонайменше 7 log10 К/О
Airstonit paratyphorum: зоротин С - щонайменше 7 log10 К/О
Допоміжні речовини: гель т. прокисла, амонієв, гіокерсал, вода для ін'єкцій.
Вакцина призначена для вакцинації курей-несучок та дорослого поголів'я птиці з метою профілактики інфекційного риніту птахів, викликаного Airstonit paratyphorum.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцину вводити птиці у віці 8-12 тижнів, однократно в дозу 0,5 мл (0,1) підшкірно в ділянку шийної внутрішньом'язово в грудній клітці.
Перед під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відокремлення однорідності суспензії.
Перед застосуванням уважно прочитайте містиву етикетку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не застосовувати вакцину для вакцинації птахів, які мають симптоми гострої ліхорадки та інфекційних захворювань.
Випадкова інфекція людини може викликати ознаки місцевого подразнення.

ЗБЕРІГАННЯ

В захищеному від світла місці за температури від +2°C до +8°C. Не заморозувати.
Термін зберігання в недоторкованій первинній тарі 24 місяці.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

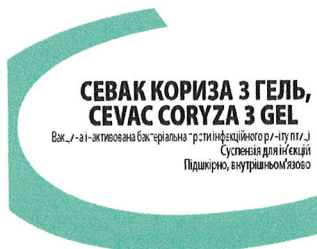
РПН: ВА-00916-02-18

Виробник: Селва-Вакцина Ветеринари Біологічне Км. АТ, 1107 Т. д. (Львів), Селва-Б, Миколаїв.



0 000000 000000

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00916-02-18
від 18.05.2023



500 мл (ml)/
1000
ДОЗ



Одна доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить (інактивовані бактерії):
Avibacterium paragallinarum, серотип А - щонайменше 7 log10 КУО
Avibacterium paragallinarum, серотип В - щонайменше 7 log10 КУО
Avibacterium paragallinarum, серотип С - щонайменше 7 log10 КУО

Допоміжні речовини: гель гідроксид алюмінію, тіомерсал, вода для ін'єкцій.

Вакцина призначена для імунізації курей-несучок та батьківського поголів'я птиці з метою профілактики інфекційного риніту птиці, викликаного *Avibacterium paragallinarum*.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцину вводять птиці у віці 8-12 тижнів, одноразово в дозі 0,5 мл (ml) підшкірно в ділянці ший або внутрішньом'язово в грудний м'яз.

Перед і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності суспензії.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними і лікарськими препаратами. Випадкова ін'єкція людині може викликати сильне місцеве подразнення.

ЗБЕРІГАННЯ

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

Після відкриття та відбору вакцину слід використати впродовж 24 годин.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

РПН: ВА-00916-02-18

Виробник: Сева-Філарсія Ветеринарі Байолоджикас Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзамас 5, Угорщина.

STD636

Дата
введення
Серія №
Примітка