



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 25.06.2020 р. № 98 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 07.07.2020 р. № 445 зареєстровано:

препарат **AviPro™ ND Lasota**
вакцина жива ліофілізована
проти ньюкаслської хвороби

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко Європ Лімітед,
Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток,
Гемшир, RG24 9НЛ, Великобританія

зареєстровано в Україні за № **ВА-00597-02-13** від **07.07.2020**

Виробник:

Ломан Анімал Хелс ГмбХ,
Хайнц-Ломан -Штр.-4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина

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 **20.06.2023**

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

AviPro™ ND Lasota – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза вакцини містить:

живий вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла-Сота: щонайменше $10^{6.0}$ EID₅₀.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Стимулює активний імунітет у птиці проти ньюкаслської хвороби. Імунітет у курей та індиків формується впродовж 3 тижнів та триває щонайменше 10 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури, індики.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація птиці проти ньюкаслської хвороби. Вакцинувати необхідно все стадо.

5.3. Протипоказання

Вакцину не можна застосовувати клінічно хворій та ослабленій птиці.

5.4. Побічна дія

У окремих особин птиці можуть спостерігатися легкі респіраторні явища (кашель та чхання).

5.5. Особливі застереження при використанні

Слід використати увесь вміст флакону після його відкупорення якнайшвидше для того, щоб уникнути забруднення та втрати активності вакцини.

5.6. Застосування під час періоду несучості

Не слід застосовувати для батьківського поголів'я в період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Необхідно слідкувати, щоб питна вода та ємності для води не містили дезінфектантів та миючих засобів.

Інформація щодо безпечності та ефективності вакцини при застосуванні з іншими ветеринарними лікувальними препаратами відсутня. Тому вакцину не можна змішувати з іншими ветеринарними лікувальними препаратами. Рішення щодо застосування вакцини до чи після застосування інших ветеринарних лікувальних препаратів слід приймати індивідуально у кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення птиці

Кури: одну дозу вакцини використовують одній птиці методом випоювання, аерозольно або інтраокулярно.

Індики: 2 дози вакцини використовують для одного індика методом випоювання або аерозольно.

Застосовувати вакцину можна починаючи з 14-го дня життя.

Загальні рекомендації щодо схеми вакцинації не надаються, оскільки необхідно враховувати індивідуальну практику господарювання та поточну епідеміологічну ситуацію. Рекомендовано проводити серологічний моніторинг для визначення терміну проведення бустерних вакцинацій.

Первинна імунізація: дві вакцинації з інтервалом 4-6 тижнів.

Бустерні вакцинації: приблизно кожні 4-6 тижнів, залежно від епідеміологічної ситуації.

Для бройлерів, зазвичай, достатньо одноразового застосування вакцини.

Метод застосування

Використовуйте лише прохолодну, чисту та свіжу воду, не хлоровану та без іонів металу.

Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону із вакциною.

Відкрийте флакон із вакциною під водою. Розчиніть вміст флакону у відповідній кількості води та ретельно змішайте.

Необхідно приготувати лише ту кількість вакцинного розчину, яка може бути використана впродовж 2-х годин.

Після розчинення застосовуйте готовий до використання вакцинний розчин негайно.

а) Застосування методом випоювання:

Все обладнання, що застосовується для вакцинації (труби, поїлки і т.д.) повинно бути повністю чистим та не містити залишків дезінфектантів, миючих засобів і т.д.

Поїлки та поїльні лінії необхідно звільнити від води. Всі труби повинні бути спорожнені від звичайної води, щоб у поїлках містилася лише суміш води з вакциною.

Визначте необхідну кількість води відповідно до кількості птиці, яку збираєтеся вакцинувати (див. далі).

Додавання Avibluе позитивно впливає на стабільність вакцини. Прочитайте інструкцію та схему дозування на Avibluе перед додаванням його до вакцинного розчину.

Відкрийте флакон із вакциною під водою та повністю розчиніть вміст та добре змішайте. Для зручності спочатку використовують невелику ємність (біля 1 літра). Прослідкуйте уважно за тим, щоб флакони з вакциною були повністю спорожнені. Для цього добре сполосніть їх у воді. Потім розбавте отриману вакцинну суспензію у більшій ємності (5 - 10 л) та іще раз ретельно змішайте. Слід використовувати увесь вміст флаконів з вакциною лише на один пташник чи одну поїльну систему, оскільки розподіл вакцинного розчину може привести до помилок у дозуванні.

До вакцинної суспензії додають прохолодну свіжу воду із розрахунку орієнтовно 1000 доз вакцини на 1 літр води на кількість днів життя для 1000 курей, тобто для 1000 курей 10-денного віку необхідно 10 літрів води.

В разі сумніву, визначте кількість води, спожитої за день до вакцинації.

Оскільки птиця п'є воду по-різному, може виникнути необхідність відмовити їй у воді за 2-3 години перед вакцинацією, щоб гарантувати що вся птиця прийме вакцинний розчин під час періоду вакцинації.

б) Застосування аерозольно

Основне правило: чим дрібніше розпилення і відповідно менші краплі, тим глибше вірусна суспензія проникає в респіраторний тракт. Таким чином, досягається висока імуногенність, але поряд з цим і слабкіша опірність.

Необхідно використовувати обладнання, яке призначене лише для вакцинацій. Його необхідно мити лише гарячою водою і ні в якому разі не додавати дезінфектанти чи миючі засоби.

Для вакцинації аерозольно необхідно використовувати дистильовану воду.

Необхідно слідкувати за рівномірним розпиленням вакцини на птицю.

Вентиляцію під час вакцинації та впродовж 20 - 30 хвилин після її проведення необхідно, по можливості, вимкнути або знизити до мінімального рівня.

Намагайтеся якомога менше тривожити птицю, зменшивши інтенсивність освітлення.

Під час розпилення завжди використовуйте відповідні засоби респіраторного захисту та очей.

в) Застосування інтраокулярно:

Розчиніть 1 000 доз у відповідній кількості (34 ml) стерильного розчинника AviPro Diludrop.

Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону з вакциною та з флакону з розчинником.

За допомогою перехідника змішайте розчинник з вакциною та ретельно збовтайте.

Від'єднайте пустий флакон з-під вакцини та перехідник від флакону, що містить розчин, та приєднайте до нього крапельницю. Вакцинний розчин готовий до використання.

Одну краплю вакцинного розчину закапайте у кон'юнктивальний мішок ока кожній птиці.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ніяких інших побічних реакцій, окрім вказаних в п. 5.4., при вакцинації 10-кратною дозою не відмічено.

5.10. Спеціальні застереження

Необхідно приготувати лише ту кількість вакцини, яка може бути використана впродовж 2-х годин.

Із організму вакцинованої птиці разом із екскрементами може виділятися вакцинний штам до 2 тижнів після вакцинації. Тому впродовж цього часу необхідно уникати контакту між вакцинованою птицею та імуносупресивною і невакцинованою птицею та індиками.

5.11. Період виведення (каренації)

Нуль днів.

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

Використовуйте відповідні засоби респіраторного захисту та очей (захисна маска/щиток) при вакцинації аерозольно.

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати кон'юнктивіт, тому якщо вакцина потрапила в очі, необхідно негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку чи етикетку.

Уникати контамінації при розбризкуванні чи розливанні.

Обслуговуючому персоналу рекомендовано мити та дезінфікувати руки після вакцинації.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними лікувальними препаратами.

6.2. Термін придатності

18 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Берегти від дії прямих сонячних променів та від морозу.

Готовий до використання вакцинний розчин берегти від дії прямих сонячних променів.

Не заморозувати. Зберігати за температури не вище 25 °С.

Термін придатності готового до використання вакцинного розчину: 2 години.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 доз, закриті гумовими корками під алюмінієву обклатку.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко Європе Лімітед, Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир, РГ24 9НЛ, Великобританія.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Ломан Анімал Хелс ГмбХ, Хайнц-Ломан –Штр.-4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Пусті та відкриті флакони знешкоджують згідно з нормами місцевого законодавства.

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 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

AviPro™ ND Lasota – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.

Склад

Кожна доза вакцини містить:

живий вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла-Сота: щонайменше $10^{6.0}$ EID₅₀.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Стимулює активний імунітет у птиці проти ньюкаслської хвороби. Імунітет у курей та індиків формується впродовж 3 тижнів та триває щонайменше 10 тижнів.

Вид тварин

Кури, індики.

Показання до застосування

Активна імунізація птиці проти ньюкаслської хвороби. Вакцинувати необхідно все стадо.

Протипоказання

Вакцину не слід застосовувати клінічно хворій та ослабленій птиці.

Застереження при застосуванні

Слід використати увесь вміст флакону після його відкупорення якнайшвидше для того, щоб уникнути забруднення та втрати активності вакцини.

Із організму вакцинованої птиці разом із екскрементами може виділятися вакцинний штам до 2 тижнів після вакцинації. Тому впродовж цього часу необхідно уникати контакту між вакцинованою птицею та імуносупресивною і невакцинованою птицею та індіками.

Взаємодія з іншими засобами

Необхідно слідкувати, щоб питна вода та ємності для води не містили дезінфектантів та миючих засобів.

Інформація щодо безпечності та ефективності вакцини при застосуванні з іншими ветеринарними лікувальними препаратами відсутня. Тому вакцину не можна змішувати з іншими ветеринарними лікувальними препаратами. Рішення щодо застосування вакцини до чи після застосування інших ветеринарних лікувальних препаратів слід приймати індивідуально у кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки під час несучості

Не слід застосовувати для батьківського поголів'я в період несучості.

Спосіб застосування та дози

Кури: одну дозу вакцини використовують одній птиці методом випоювання, аерозольно або інтраокулярно.

Індики: 2 дози вакцини використовують для одного індика методом випоювання або аерозольно. Застосовувати вакцину можна починаючи з 14-го дня життя.

Загальні рекомендації щодо схеми вакцинації не надаються, оскільки необхідно враховувати індивідуальну практику господарювання та поточну епідеміологічну ситуацію. Рекомендовано проводити серологічний моніторинг для визначення терміну проведення бустерних вакцинацій.

Первинна імунізація: дві вакцинації з інтервалом 4-6 тижнів.

Бустерні вакцинації: приблизно кожні 4-6 тижнів, залежно від епідеміологічної ситуації.

Для бройлерів, зазвичай, достатньо одноразового застосування вакцини.

Метод застосування

Використовуйте лише прохолодну, чисту та свіжу воду, не хлоровану та без іонів металу. Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону із вакциною.

Відкрийте флакон із вакциною під водою. Розчиніть вміст флакону у відповідній кількості води та ретельно змішайте.

Необхідно приготувати лише ту кількість вакцинного розчину, яка може бути використана впродовж 2-х годин.

Після розчинення застосовуйте готовий до використання вакцинний розчин негайно.

а) Застосування методом випоювання:

Все обладнання, що застосовується для вакцинації (труби, поїлки і т.д.) повинно бути повністю чистим та не містити залишків дезінфектантів, миючих засобів і т.д.

Поїлки та поїльні лінії необхідно звільнити від води. Всі труби повинні бути спорожнені від звичайної води, щоб у поїлках містилася лише суміш води з вакциною.

Визначте необхідну кількість води відповідно до кількості птиці, яку збираєтеся вакцинувати (див. далі).

Додавання Avibluе позитивно впливає на стабільність вакцини. Прочитайте інструкцію та схему дозування на Avibluе перед додаванням його до вакцинного розчину.

Відкрийте флакон із вакциною під водою та повністю розчиніть вміст та добре змішайте. Для зручності спочатку використовують невелику ємність (біля 1 літра). Прослідкуйте уважно за тим, щоб флакони з вакциною були повністю спорожнені. Для цього добре сполосніть їх у воді. Потім розбавте отриману вакцинну суспензію у більшій ємності (5 - 10 л) та іще раз ретельно змішайте. Слід використовувати увесь вміст флаконів з вакциною лише на один пташник чи одну поїлну систему, оскільки розподіл вакцинного розчину може привести до помилок у дозуванні.

До вакцинної суспензії додають прохолодну свіжу воду із розрахунку орієнтовно 1000 доз вакцини на 1 літр води на кількість днів життя для 1000 курей, тобто для 1000 курей 10-денного віку необхідно 10 літрів води.

В разі сумніву, визначте кількість води, спожитої за день до вакцинації.

Оскільки птиця п'є воду по-різному, може виникнути необхідність відмовити їй у воді за 2-3 години перед вакцинацією, щоб гарантувати що вся птиця прийме вакцинний розчин під час періоду вакцинації.

б) Застосування аерозольно

Основне правило: чим дрібніше розпилення, тим відповідно менші краплі і тим глибше вірусна суспензія проникне в респіраторний тракт. Таким чином, досягається висока імуногенність, але поряд з цим слабкіша опірність.

Необхідно використовувати обладнання, яке призначене лише для вакцинацій. Його необхідно мити лише гарячою водою і ні в якому разі не додавати дезінфектанти чи миючі засоби.

Для вакцинації аерозольно необхідно використовувати дистильовану воду.

Необхідно слідкувати за рівномірним розпиленням вакцини на птицю.

Вентиляцію під час вакцинації та впродовж 20 - 30 хвилин після її проведення необхідно, по можливості, вимкнути або знизити до мінімального рівня.

Намагайтеся якомога менше тривожити птицю, зменшивши інтенсивність освітлення.

Під час розпилення завжди використовуйте відповідні засоби респіраторного захисту та очей.

с) Застосування інтраокулярно:

Розчиніть 1 000 доз у відповідній кількості (34 ml) стерильного розчинника AviPro Diludrop.

Видаліть алюмінієвий ковпачок та пробку з флакону з вакциною та з флакону з розчинником.

За допомогою перехідника змішайте розчинник з вакциною та ретельно збовтайте.

Від'єднайте пустий флакон з-під вакцини та перехідник від флакону, що містить розчин, та приєднайте до нього крапельницю. Вакцинний розчин готовий до використання.

Одну краплю вакцинного розчину закапайте у кон'юнктивальний мішок ока кожній птиці.

Побічні ефекти

У окремих особин птиці можуть спостерігатися легкі респіраторні явища (кашель та чхання).

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП
Використовуйте відповідні засоби респіраторного захисту та очей (захисна маска/щиток) при вакцинації аерозольно.

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати кон'юнктивіт, тому якщо вакцина потрапила в очі, необхідно негайно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку чи етикетку.

Уникати контамінації при розбризкуванні чи розливанні.

Обслуговуючому персоналу рекомендовано мити та дезінфікувати руки після вакцинації.

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

Пусті та відкриті флакони знешкоджують згідно з нормами місцевого законодавства.

Термін придатності

18 місяців.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Берегти від дії прямих сонячних променів та від морозу.

Готовий до використання вакцинний розчин берегти від дії прямих сонячних променів.

Не заморозувати. Зберігати за температури не вище 25 °С.

Термін придатності готового до використання вакцинного розчину: 2 години.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 доз, поміщені по 10 штук у картонні коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Еланко Європе Лімітед, Ліллі Хаус, Прістлі Роуд, Бесінгсток, Гемпшир, РГ24 9НЛ, Великобританія.

Назва та місцезнаходження виробника

Ломан Анімал Хелс ГмбХ, Хайнц-Ломан – Штр.-4, Д-27472 Куксхафен, Німеччина.

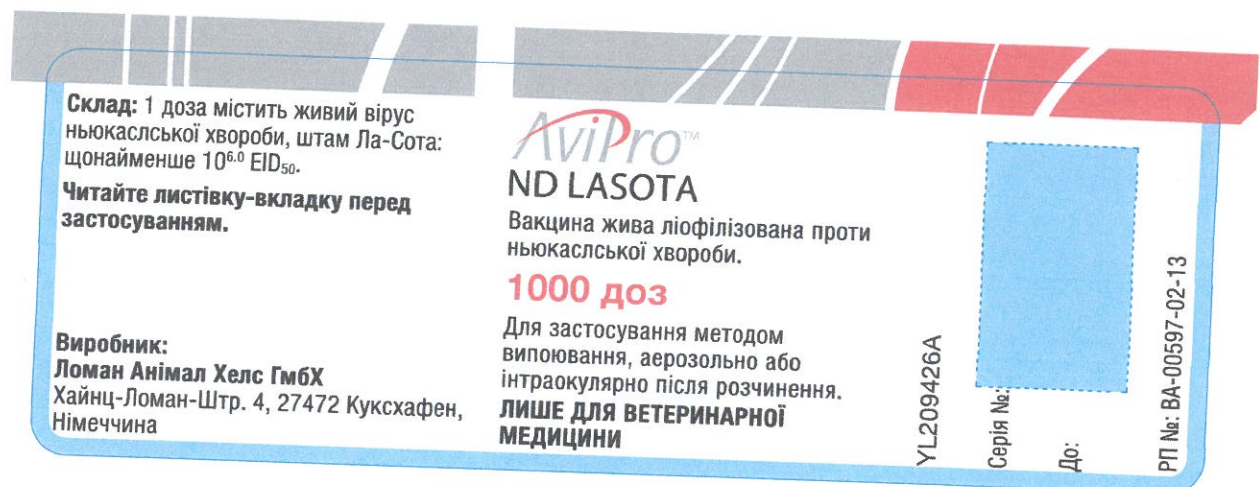
Правила відпуску

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.

Етикетка
Маркування на первинне пакування*



*Вакцина міститься у флаконах по 500, 1000, 2500, 5000, 10000 доз.

Маркування на вторинне пакування*

РП №: ВА-00597-02-13

AviPro™ ND LASOTA

Вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.
10 x 1000 доз

Для активної імунізації курей та індиків проти ньюкаслської хвороби.
Для застосування методом випоювання, аерозольно або інтраокулярно
після розчинення.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

YL209426B

DUMMY

AviPro™ ND LASOTA

Вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби.

Склад: 1 доза містить живий вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла-Сота: щонайменше $10^{6.0}$ EID₅₀.

Повну інструкцію із застосування читайте у листівці вкладці. Вид тварин: Кури, індики. **Період виведення:** нуль днів.

Зберігання: за температури від 2°C до 8°C. Берегти від дії прямих сонячних променів та від морозу.
Готовий вакцинний розчин берегти від дії прямих сонячних променів та зберігати за температури не вище 25°C.
Не заморозувати. Термін придатності після розчинення: 2 години. **ЗБЕРІГАТИ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.**

YL209426C

DUMMY

Виробник:
Ломан Анімал Хелс ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр.4, 27472 Куксхафен, Німеччина

Серія №:

До:

*Вакцина міститься у флаконах по 500, 1000, 2500, 5000, 10000 доз.
Флакони поміщені в картонні коробки по 10 шт. у кожній