



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. №41 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 18.05.2023 р. №357 зареєстровано:

препарат **ІММУКОКС 3,
IMMUSOX® 3 – вакцина жива проти
кокцидіозу курчат**

у формі **суспензії та порошку**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Анімаль Хелс Інк.,
131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00889-02-18** від **18.05.2023**

Виробник:

**Сева Анімаль Хелс Інк.,
131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8**

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

ІММУКОКС 3, IMMUCOX® 3 – вакцина жива проти кокцидіозу курчат.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Живі ооцисти *Eimeria acervulina* (штам Ceva), *Eimeria tenella* (штам Ceva), *Eimeria maxima* (штам Guelph) - щонайменше 211 ооцист/дозу по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини:

Стерильна вода	до 100%
Харчовий барвник	0-1%
Дихромат калію	1.33 ± 0,13%
СЕВАГЕЛЬ порошок для гель-крапельного застосування:	
Каррагінан	10-20%
Карбоксиметилцелюлоза	6-10%
Мальтодекстрин	72-84%

3. Фармацевтична форма

Суспензія та порошок.

4. Імунобіологічні властивості

ІММУКОКС 3 рекомендується для вакцинації здорових курчат на 1-3 добу життя з гелем (гель-спрей метод), як засобу для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria acervulina*, *E. maxima* та *E. tenella*.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курчат 1-3 добового віку проти кокцидіозу.

5.3. Протипоказання

Переконайтеся, що в кормі або воді немає кокцидіостатиків (антикокцидів). Навіть низький рівень кокцидіостатиків може знизити або звести до мінімуму ефективність вакцини. Антибіотики широкого спектру дії (наприклад, тетрацикліни, сульфаніламідні препарати та нітрофурани) не слід застосовувати разом з вакциною протягом перших 16 діб після вакцинації.

5.4. Побічна дія

Не встановлена.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не зменшувати та не збільшувати дозу. Якщо птиця утримується в замкненому просторі, її слід випустити до 6-го дня після вакцинації, або площа утримання повинна бути збільшена щонайменше вдвічі. Вакцинувати слід лише клінічно здорову птицю.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Заборонено використання кокцидіостатиків та антибіотиків (тетрациклінового, нітрофуранового, сульфаніламідного ряду) з вираженою кокцидіоцидною дією разом з вакциною, з водою чи кормом протягом 16 діб після вакцинації.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина застосовується однократно, на 1-3 добу життя з гелем (гель-спрей метод).

Зразок приготування вакцинного розчину на 10 000 доз вакцини:

Один пакет з СЕВАГЕЛЬ - порошком для гель-крапельного застосування (70 г), розчиняють в 2,5 л охолодженої дистильованої води, ретельно перемішують. Флакон з вакциною ІММУКОКС

ретельно струшують, додають у воду та ретельно перемішують. Вакцинний розчин не потребує подальшого перемішування та готовий до використання в той самий день.

Курчат вакцинують в 1-3 добовому віці, використовуючи спеціальне обладнання для гелі-крапельного застосування чи пристрої, з розрахунку 25 мл на 100 курчат

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 10-кратної дози вакцини через зонд не призводить до захворювання птиці на кокцидіоз.

5.10. Спеціальні застереження

Здатність вакцини сприяти розвитку імунітету проти кокцидіозу у курей залежить від багатьох факторів. До них відносяться, зокрема, умови зберігання та поводження з вакциною, спосіб введення вакцини, реакція окремих курчат на вакцину, а також те, наскільки ретельно дотримуються інструкції із застосування та застережних заходів.

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

При попаданні препарату на шкіру змити його водою з милом. У випадку потрапляння в очі промити очі водою. *Eimeria* специфічні для курей і не спричиняють захворювання у людей.

Розріджувач виготовлений з їстівних харчових смол, які не становлять ризику токсичності для людини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Заборонено використання кокцидіостатиків та антибіотиків (тетрациклінового, нітрофуранового, сульфаніламідного ряду) з вираженою кокцидіоцидною дією разом з вакциною, з водою чи кормом протягом 16 діб після вакцинації.

6.2. Термін придатності

Вакцини - 7 місяців, порошку – 24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину зберігати при температурі від 2 до 8 °С, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцина: скляні флакони ємністю 1000, 2000, 5000 та 10000 доз, закриті гумовою кришкою та завальцьовані алюмінієвим ковпачком.

Порошок: пакети по 70 (+/-5) г.

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

Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада H1K 1A8.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада H1K 1A8.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

6.8. Правила відпуску

Без рецепту.

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 реклаमाцій 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

ІММУКОКС 3, IMMUCOX® 3 – вакцина жива проти кокцидіозу курчат.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Живі ооцисти *Eimeria acervulina* (штам Ceva), *Eimeria tenella* (штам Ceva), *Eimeria maxima* (штам Guelph) - щонайменше 211 ооцист/дозу по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини:

Стерильна вода	до 100%
Харчовий барвник	0-1%
Дихромат калію	1.33 ± 0,13%
СЕВАГЕЛЬ порошок для гель-крапельного застосування:	
Каррагінан	10-20%
Карбоксиметилцелюлоза	6-10%
Мальтодекстрин	72-84%

Фармацевтична форма

Суспензія та порошок.

Імунобіологічні властивості

ІММУКОКС 3 рекомендується для вакцинації здорових курчат на 1-3 добу життя з гелем (гель-спрей метод), як засобу для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria acervulina*, *E. maxima* та *E. tenella*.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курчат 1-3 добового віку проти кокцидіозу.

Протипоказання

Переконайтеся, що в кормі або воді немає кокцидіостатиків (антикокцидів). Навіть низький рівень кокцидіостатиків може знизити або звести до мінімуму ефективність вакцини. Антибіотики широкого спектру дії (наприклад, тетрацикліни, сульфаніламідні препарати та нітрофурани) не слід застосовувати разом з вакциною протягом перших 16 діб після вакцинації.

Застереження при застосуванні

Не зменшувати та не збільшувати дозу. Якщо птиця утримується в замкнутому просторі, її слід випустити до 6-го дня після вакцинації, або площа утримання повинна бути збільшена щонайменше вдвічі. Вакцинувати слід лише клінічно здорову птицю.

Взаємодія з іншими засобами

Заборонено використання кокцидіостатиків та антибіотиків (тетрациклінового, нітрофуранового, сульфаніламідного ряду) з вираженою кокцидіоцидною дією разом з вакциною, з водою чи кормом протягом 16 діб після вакцинації.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцина застосовується однократно, на 1-3 добу життя з гелем (гель-спрей метод).

Зразок приготування вакцинного розчину на 10 000 доз вакцини:

Один пакет з СЕВАГЕЛЬ - порошком для гель-крапельного застосування (70 г), розчиняють в 2,5 л охолодженої дистильованої води, ретельно перемішують. Флакон з вакциною ІММУКОКС ретельно струшують, додають у воду та ретельно перемішують. Вакцинний розчин не потребує подальшого перемішування та готовий до використання в той самий день.

Курчат вакцинують в 1-3 добовому віці, використовуючи спеціальне обладнання для гель-крапельного застосування чи пристрої, з розрахунку 25 мл на 100 курчат

Побічні ефекти

Не встановлені.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При попаданні препарату на шкіру змити його водою з милом. У випадку потрапляння в очі промити очі водою. *Eimeria* специфічні для курей і не спричиняють захворювання у людей.

Розріджувач виготовлений з їстівних харчових смол, які не становлять ризику токсичності для людини.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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

Вакцини - 7 місяців, порошку – 24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину зберігати при температурі від 2 до 8 °С, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка

Вакцина: скляні флакони ємністю 1000, 2000, 5000 та 10000 доз, закриті гумовою кришкою та завальцьовані алюмінієвим ковпачком.

Порошок: пакети по 70 (+/-5) г.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8.

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00889-02-18
від 18.05.2023

**ИМУКОКС 3,
IMMUSOX® 3 –
вакцина жива
проти кокцидіозу
курчат**



Доз



Склад

Живі ооцисти *Eimeria acervulina* (штам Ceva), *Eimeria tenella* (штам Ceva), *Eimeria maxima* (штам Guelph) – щонайменше 211 ооцист/дозу по закінченню терміну придатності.

Показання до застосування

Для активної імунізації курчат 1-3 денного віку проти кокцидіозу.

Спосіб застосування та дози

Вакцина застосовується однократно, на 1-3 добу життя з гелем (гель-спрей метод).
Період виведення (каренції) – 21 доба.
Перед застосуванням уважно прочитайте текст на коробці!

Зберігання

Вакцину зберігати при температурі від 2 до 8 °C, в захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

PU350HDSA-01

Власник реєстраційного посвідчення

та виробник

Сева Анімал Хелс Інк., 131 Малкопм
рід., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8.
РП№: ВА-00889-02-18

Серія №:

Придатний до:

* - 1000, 2000, 5000, 10000

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957

TABCO INC.

www.tabcoinc.com

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

Customer: Ceva Animal Health Vetech Campus - Natasha

CS Representative: Betty Hollister • bhollister@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 49943 (In)

Date: 10-06-16 03-07-17

Description: Immucox 3

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood

Lamination: ☒ Size: 1.25 " x 3.50 "

Unwind #: 3

Colors: ☒ black

☒ PMS 185

☐

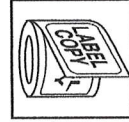
☐

☐

☐

☐

☐



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: _____

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00889-02-18
від 18.05.2023

Спосіб застосування та дози
Вакцина застосовується однократно, на 1-3 доби життя в тварин (вільно-сростий метод).
Тривожного введення вакцинального розчину на 10 000 доз/вакцину.
Один пакіт з СЕВАГЕЛЬ-порошком для геля-ретикулярного застосування (70 г (10)), розчиняють в 2,5 л (ізо)отонічної дистильованої води, ретельно перемішують, флакон з вакциною ВІМУЮНС ретельно струшують, додають у воду та ретельно перемішують. Вакцинальний розчин на потребує подальшого перемішування та сороби до використання в той самий день.
Курчат вводять в 1-3 добовому віці, використовуючи спеціальне обладнання для геля-ретикулярного застосування чи пристрої з розрахунок 25 мл (мл) на 100 курчат.

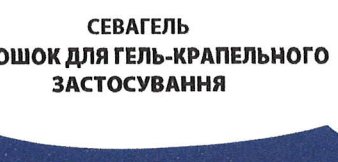
Застереження
Здатність вакцина ВІМУЮНС допомогти у розвитку імунітету проти конформуючих вірусів залежить від багатьох факторів. Дітям відноситься, але не обмежується ними, усім відрізняється і поведінкою в вакцинації курчат, дички, водоплавних птахів, реалізуючи окремі особливі типи на вакцинації та ретельно дотримуються вказанні щодо застосування і заповнення флаконів.
Ефективність вакцинації змінюється після заморожування або впливу високої температури. І якщо на дотримуватися вказівок щодо застосування та заповнення флаконів, може виникнути, німдія збереження і смертність. Прогнозуйтеся в ветеринарній лабораторії або дізнатися лабораторію для прикладної діагностики. Поширити ветеринарний лікар або дізнатися лабораторію, що стає було відповідно вакцина ВІМУЮНС.

Ліше для ветеринарної медицини!

* - 1000, 2000, 5000, 10000

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!			
Est. 1957  www.tabcoinc.com ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338	Description: Immucox 3 Vernish: ☐ Pattern ☒ Black Lamination: ☐ Size: 4.375" x 5.75" Actual Unwind #: SHEETS	Colors: ☐ black ☐ ☐ ☐ ☐ ☒ PMS 185 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ u.v. gloss ☐ ☐ ☐ ☐	SHEETS
Customer: <u>Biomune - Natasha</u> CS Representative: <u>Betty Hollister • bhollister@tabcoinc.com</u> P.O.#: <u>----</u> Tabco Part #: <u>53239 (In)</u>			
Date: <u>05-27-19</u> ☐ Approved as shown ☐ Approved w/ corrections ☐ Make corrections & resubmit			
Approved by: _____ Date: _____			

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00889-02-18
від 18.05.2023



СЕВАГЕЛЬ

ПОРОШОК ДЛЯ ГЕЛЬ-КРАПЕЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ




70 г (g)

Порошок застосовується разом з вакцинами для птиці проти кокцидіозу гель-крапельним методом

Склад
 Карраганін 10-20%
 Карбоксиметилцелюлоза 6-10%
 Мальтодекстрин 72-84%

Спосіб застосування та дози
 Для приготування вакцинного розчину на 10 000 доз вакцини ІММУКОКС:
 1. Один пакет з порошком для гель-крапельного застосування (70 г (g)), розчиняють в 2,5 л (l) охолодженої дистильованої води, ретельно перемішують.
 2. Флакон з вакциною ІММУКОКС ретельно струшують, додають у воду та ретельно перемішують. Вакцинний розчин не потребує подальшого перемішування та готовий до використання в той самий день.
 3. Курчат вакцинують в 1-3 добовому віці, використовуючи спеціальне обладнання для гель-крапельного застосування чи пристрої, з розрахунку 25 мл (ml) на 100 курчат.

Виробник
 Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8.

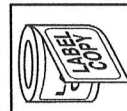
Лише для ветеринарної медицини!

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Р0050ХНВА

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!									
 www.tabcoinc.com ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Description: _____</td> <td style="width: 50%;">Diluent _____</td> </tr> <tr> <td> Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood </td> <td> Lamination: ☐ Size: <u>3.75</u> " x <u>5.50</u> " Unwind #: <u>4</u> </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> Across Around </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Colors: <u>black</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ </td> <td style="vertical-align: top;"> <u>reflex blue</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ </td> </tr> </table>	Description: _____	Diluent _____	Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood	Lamination: ☐ Size: <u>3.75</u> " x <u>5.50</u> " Unwind #: <u>4</u>		Across Around	Colors: <u>black</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____	 <u>reflex blue</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____
Description: _____	Diluent _____								
Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood	Lamination: ☐ Size: <u>3.75</u> " x <u>5.50</u> " Unwind #: <u>4</u>								
	Across Around								
Colors: <u>black</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____	 <u>reflex blue</u> ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____								
Customer: <u>Biomune - Natasha</u>									
CS Representative: Betty Hollister • bhollister@tabcoinc.com									
P.O.#: <u>----</u> Tabco Part #: <u>53037 (In)</u>									
Date: <u>04-19-19</u> <u>04-24-19</u> <u>04-26-19</u> <u>05-06-19</u>									
☐ Approved as shown ☐ Approved w/ corrections ☐ Make corrections & resubmit									
Approved by: _____ Date: _____									

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00889-02-18
від 18.05.2023

CT CEVAGEL 70G CA 260x170 CODE ARTICLE : A4485 BLACK P PROCESS BLUE	CEVAGEL 70G CANADA ID : 71159 CORPS : 7,5 pts
---	---

OLIVIER 18/06/21 - 22/06/21 - 23/06/21



**ПОРОШОК ДЛЯ ГЕЛЬ-
КРАПЕЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

70 г (g)



**Порошок застосовується разом з вакцинами для
птиці проти кокцидіозу гель-крапельним методом**
Склад

Каррагінан 10-20%
Карбоксиметилцелюлоза 6-10%
Мальтодекстрин 72-84%

Спосіб застосування та дози

Для приготування вакцинного розчину на 10 000 доз
вакцини ІММУКОКС:

1. Один пакет з порошком для гель-крапельного застосування (70 г), розчиняють в 2,5 л охолодженої дистильованої води, ретельно перемішують.
2. Флакон з вакциною ІММУКОКС ретельно струшують, додають у воду та ретельно перемішують. Вакцинний розчин не потребує подальшого перемішування та готовий до використання в той самий день.
3. Курчат вакцинують в 1-3 добовому віці, використовуючи спеціальне обладнання для гель-крапельного застосування чи пристрої, з розрахунку 25 мл на 100 курчат.

Виробник

Сева Санте Анімаль, 3.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак,
Франція.

Лише для ветеринарної медицини!



PY050X1ENFR

3 411113 077259

A4485