



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 15.12.2022 р. № 102 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 21.12.2022 р. №591 зареєстровано:

препарат **Севак НХ-ІБ-СЗН К,
Севас ND-ІБ-EDS К – вакцина інактивована
емульгована проти ньюкаслської хвороби,
інфекційного бронхіту та синдрому зниження
несучості**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, Франція

зареєстровано в Україні за № **ВА-00609-02-13** від **21.12.2022**

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

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 **20.12.2027**

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

Севак НХ-ІБ-СЗН К, Cevac ND-IB-EDS К - вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

Діючі речовини

Антигенний ефект:

Інактивовані віруси:

Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штам NDV-SZ La Sota

спричинює щонайменше 4 log₂ ГГА
або щонайменше 50 ПД₅₀

Інактивований вірус інфекційного бронхіту штам М-41 (Масачусетс)

спричинює щонайменше 6 log₂ ГГА

Інактивований вірус СЗН штам В8/78

спричинює щонайменше 7 log₂ ГГА

Допоміжні речовини

Масляний ад'ювант

макс. 0,255 г

Тіомерсал (мертіолат)

макс. 20 мкг

PBS (буферний) розчин

до 0,50 мл

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей-несучок та племінного поголів'я птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живою вакциною. Вакцинація проводиться з профілактичною метою. Завдяки масляному ад'юванту забезпечується довготривалий антигенний ефект і стабільна імунна відповідь протягом всього періоду несучості.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІБ) та ньюкаслської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює системних реакцій. В місці ін'єкції можливе утворення припухлості розміром з горошину, яке зникає протягом 2-3 тижнів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання. Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця). Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений. Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини. Вакцину не заморожувати.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять підшкірно чи внутрішньом'язово в дозі:

0,5 мл на одне введення.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відомі.

5.9. Спеціальні застереження

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання. Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання. Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця). Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений. Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

5.10. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не з'ясовані.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, місцезнаходження виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

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 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

Севак НХ-ІБ-СЗН К, Cevac ND-IB-EDS К - вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості.

Склад

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

Діючі речовини

Інактивовані віруси:

Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штам NDV-SZ La Sota

Інактивований вірус інфекційного бронхіту штам М-41 (Масачусетс)

Інактивований вірус СЗН штам В8/78

Антигенний ефект:

спричинює щонайменше 4 log₂ ГГА
або щонайменше 50 ПД₅₀

спричинює щонайменше 6 log₂ ГГА

спричинює щонайменше 7 log₂ ГГА

Допоміжні речовини

Масляний ад'ювант

макс. 0,255 г

Тіомерсал (мертіолат)

макс. 20 мкг

PBS (буферний) розчин

до 0,50 мл

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей-несучок та племінного поголів'я птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живою вакциною.

Вакцинація проводиться з профілактичною метою. Завдяки масляному ад'юванту забезпечується довготривалий антигенний ефект і стабільна імунна відповідь протягом всього періоду несучості.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІБ) та ньюкаслської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання. Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця). Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений. Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини. Вакцину не заморожувати.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять підшкірно чи внутрішньом'язово в дозі:

0,5 мл на одне введення.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює системних реакцій. В місці ін'єкції можливе утворення припухлості розміром з горошину, яке зникає протягом 2-3 тижнів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, 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

24 місяці.

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

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

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 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00609-02-13
від 21.12.2022

STD 448

СЕВАК НХ-ІБ-СЗН К CEVAC ND-IB-EDS K

Вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської
хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості
Емульсія для ін'єкцій
Підшкірно, внутрішньом'язово

00000

500 мл (ml)
1000
доз (doses)



СКЛАД

Одна доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить:

Інактивованій вірус ньюкаслської хвороби штаму NDV-SZ La Sota - спричинює щонайменше 4 log₂ ГГА або щонайменше 50 ПД₅₀ ;

Інактивованій вірус інфекційного бронхіту штаму М-41 (Масачусетс) - спричинює щонайменше 6 log₂ ГГА ;

Інактивованій вірус СЗН штаму В8/78 - спричинює щонайменше 7 log₂ ГГА.

ПОКАЗАННЯ

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІБ) та ньюкаслської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

ДОЗУВАННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцинують птицю з 16-20 тижневого віку, внутрішньом'язово або підшкірно в дозі 0,5 мл (ml).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не змішуйте вакцину з іншими вакцинами або препаратами. В разі випадкового введення вакцини оператору необхідно негайно звернутися до лікаря.

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

ЗБЕРІГАННЯ

За температури від 2 до 8°C в захищеному від світла місці. Не заморозувати!

РП № : ВА-00609-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, І 107 Будапешт, Сзалмас 5, Угорщина

Для
інформації:
Серія №:
Продукт-код:

СЕВАК НХ-ІБ-СЗН К СЕВАС ND-ІВ-EDS К

Вакцина інактивована емульгована проти ньюкастської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості емальс для ін'єкції Підшкірно, внутрішньом'язово

5x500 мл (ml)/
5x1000
доз (doses)



СЕВАК НХ-ІБ-СЗН К СЕВАС ND-ІВ-EDS К

Вакцина інактивована емульгована проти ньюкастської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості емальс для ін'єкції Підшкірно, внутрішньом'язово

5x500 мл (ml)/
5x1000
доз (doses)



СКЛАД

Одна доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить:

Інактивованій вірус ньюкастської хвороби штам NDV-57 Іа Sota - стрипинне щонайменше 4 log₁₀ ПДА або щонайменше 50 ПДА;
Інактивованій вірус інфекційного бронхіту штам M-41 (Masakusets) - стрипинне щонайменше 6 log₁₀ ПДА;
Інактивованій вірус СЗН штам B8/78 - стрипинне щонайменше 7 log₁₀ ПДА.

ПОКАЗАННЯ

Для активної імунізації середнь-несучок та пташиній птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІБ) та ньюкастської хвороби (ІХ) особами в млі (стосуються млі) живими і вакцинами.

ДОЗУВАННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцинувати птицю з 16-20 тижнів віку, внутрішньом'язово або підшкірно в дозі 0,5 мл (ml).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не змішуйте вакцину з іншими вакцинами або препаратами. В разі випадкового введення вакцини оператору необхідно негайно звернутися до лікаря.

Читайте листівку-вказівку перед застосуванням!

ЗБЕРЕГАННЯ

За температури від 2 до 8°C в захищеному від світла місці. Не заморожувати!

РП № : ВА-00609-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник:

Сева-Фарма Ветеринарі Байомедикас Ко Ада, 1107 Будапешт, Саямас 5, Уоршона