



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 26.02.2025 р. №14 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.03.2025 р. №181-2025 зареєстровано:

препарат **Ультіфенд IBD ND,
Ultifend IBD ND – вакцина векторна
клітинно-асоційована заморожена проти
хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та
інфекційної бурсальної хвороби**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00963-02-20

від

10.03.2025

Виробник:

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

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

09.03.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Ультіфенд IBD ND, Ultifend IBD ND – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Генетично сконструйований вірус хвороби Марека (серотип 3, штам FC-126 вірусу HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із лентогенного штаму D-26 NDV) та інфекційної бурсальної хвороби (гібридний білок VP2 штаму STC IBDV) - щонайменше 3058 БУО в одній дозі по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини - кріопротектор 1, кріопротектор 2.

Містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

3. Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Не встановлена.

5.5. Особливості застереження при використанні

Всіх курчат на господарстві слід вакцинувати одночасно. Рекомендується дотримання належних умов утримання курей для зменшення впливу вірусу бурсальної хвороби, вірусу ньюкаслської хвороби та вірусу хвороби Марека протягом принаймні двох тижнів після вакцинації. Не змішувати вакцину з іншими препаратами, окрім зазначених в листівці-вкладці.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована до застосування після розрідження розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25°C впродовж 8-12 год.

Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше 3-х за один раз й розморожують, занурюючи на 90 секунд в ємкість з водою, нагрітою до температури 26-28°C.

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.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. 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 добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон, або
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати! Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування вакцини не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні підшкірно.

5.9. Спеціальні застереження

Клітини і часточки вірусів, що входять до складу вакцини дуже тендітні і вимагають дбайливого поводження. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності. Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно.

5.10. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтесь засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні.

Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196°С. Повторно не заморожувати. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

Неправильне зберігання або поводження з вакциною може призвести до втрати її активності. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

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

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

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

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

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Ультіфенд IBD ND, Ultifend IBD ND – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Генетично сконструйований вірус хвороби Марека (серотип 3, штам FC-126 вірусу HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із лентогенного штаму D-26 NDV) та інфекційної бурсальної хвороби (гібридний білок VP2 штаму STC IBDV) - щонайменше 3058 БУО в одній дозі по закінченню терміну придатності.

Допоміжні речовини - кріопротектор 1, кріопротектор 2.

Містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Всіх курчат на господарстві слід вакцинувати одночасно. Рекомендується дотримання належних умов утримання курей для зменшення впливу вірусу бурсальної хвороби, вірусу ньюкаслської хвороби та вірусу хвороби Марека протягом принаймні двох тижнів після вакцинації. Не змішувати вакцину з іншими препаратами, окрім зазначених в листівці-вкладці.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після розрідження розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25°C впродовж 8-12 год.

Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше 3-х за один раз й розморожують, занурюючи на 90 секунд в ємкість з водою, нагрітою до температури 26-28°C.

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.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. 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 добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон, або
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

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

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Побічні ефекти

Не встановлені.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтесь засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні.

Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196°C. Повторно не заморожувати. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

Неправильне зберігання або поводження з вакциною може призвести до втрати її активності. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

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

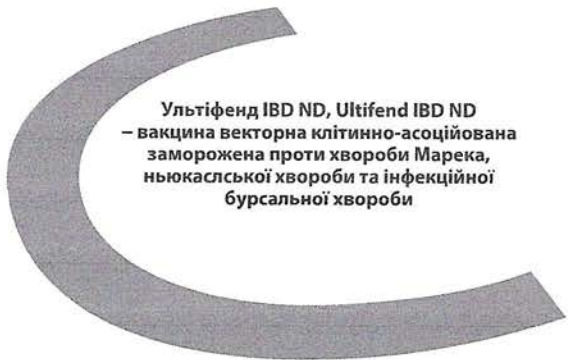
Додаткова інформація

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 ампули цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00963-02-20
від 10.03.2025

* доз
Ультіфенд IBD ND, Ultifend IBD ND – вакцина
векторна клітинно-асоційована заморожена
проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби
та інфекційної бурсальної хвороби
Зберігати та транспортувати в посудині
Дьюара з рідким азотом!
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку!
Лише для ветеринарної медицини!
Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США
РП№:
Серія №:
Придатний до:

* - 1000, 2000, 4000



Ультифенд IBD ND, Ultifend IBD ND
– вакцина векторна клітинно-асоційована
заморожена проти хвороби Марека,
ньюкаслської хвороби та інфекційної
бурсальної хвороби

1000, 2000, 4000 доз





Склад
Одна доза вакцини містить:
Генетично сконструйований вірус хвороби Марека (серотип 3, штам FC-126 вірусу HVT) в клітинно-асоційованій формі,
що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний блок F із лентогенного штаму D-26 NDV) та
інфекційної бурсальної хвороби (гібридний білок VP2 штаму STC IBDV) - щонайменше 3058 БУО в одній дозі по
закінченню терміну придатності.
Допоміжні речовини - кріопротектор 1, кріопротектор 2.
Містить гентаміцин та амфотерин В в якості консервантів.

Показання до застосування
Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційної бурсальної хвороби.

Застереження при застосуванні
Вих курчат на господарстві: слід вакцинувати одночасно. Рекомендуються дотримання належних умов утримання курей
для зменшення впливу вірусу бурсальної хвороби, вірусу ньюкаслської хвороби та вірусу хвороби Марека протягом
примійний двох тижнів після вакцинації. Не змішувати вакцину з іншими препаратами, окрім зазначених в листівці-
вкладці.

Спосіб застосування та дози
Вакцина рекомендована до застосування після розрідження розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.
1. Підшкірно добовам курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід вводити по 0,2 мл на
одне курча.
2. Ін ою (на 18-19 день інкубації), в залежності від типу обладнання: 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини.
Вакцину слід вводити по 0,1 мл у кожен ембріон, або 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід вводити по
0,05 мл у кожен ембріон.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Умови зберігання і транспортування
Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196°C. Повторно
не заморозувати. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення
повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот. Неправильне зберігання або поводження з вакциною може
призвести до втрати її активності. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника
Севз Анімаль Хелс, ЛТД, 6906 Роузіп Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.
РПН: BA-00963-02-20

PD376XXUA

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957
TABCO INC.
www.tabcoinc.com
ph (913) 267-3333 • fax (913) 267-3338

Customer: _____
CS Representative: Betty Hollister • bhollister@tabcoinc.com
P.O.#: _____ Tabco Part #: _____
Date: _____

Description: **Ultifend IBD ND**

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: **4.25** " x **6.25** " Unwind #: **1**

Colors: ☒ black ☐ _____ ☐ _____ ☐ _____

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: _____