



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 24.06.2021 р. № 42 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.07.2021 р. № 464 зареєстровано:

препарат **СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К,
CEVAC BROILER ND K – вакцина масляна
інактивована емульгована проти
ньюкаслської хвороби птиці**

у формі **емульсії для ін'єкцій**

Власник реєстраційного посвідчення:
**Сева Санте Анімаль,
Зоне Індустрієлле Ла Баластієре,
33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00410-02-11** від **12.07.2021**

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 **11.07.2026**

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

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



Б.І. Кобаль
26.07.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К, CEVAC BROILER ND K - вакцина масляна інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штаму NDV-SZ LaSota – щонайменше $5 \log_2$ HI титр

Допоміжні речовини:

Масляний ад'ювант - 0,075 мл

Тіомерсал (мертіолат) - макс. 1,25 μg

PBS розчин - до 0,1 мл

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби (НХ). Може застосовуватись самостійно або в поєднанні з живою вакциною проти ньюкаслської хвороби.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (курчата).

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

При суворому дотриманні інструкції щодо використання жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

5.5. Особливості застереження при використанні

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Перед застосуванням вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) протягом 3 - 4 годин.

Флакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинувати слід курчат добового віку підшкірно (в середній третині ший) або внутрішньом'язово (в м'язи стегна) в дозі 0,1 мл на одну особину. Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно струсити. Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановлене.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати слід лише клінічно здорових курчат добового віку.

Не слід вакцинувати хвору, ослаблену птицю.

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації добре розвинутої та здорової птиці.

5.11. Період виведення (каренції)

0 діб.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з ветеринарними препаратами й ретельно їх дотримуйтесь. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 100 та 500 мл, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною 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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК БРОЙЛЕР НХ К, CEVAC BROILER ND K – вакцина масляна інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штаму NDV-SZ LaSota - 5 log₂ HI титр

Допоміжні речовини:

Масляний ад'ювант - 0,075 мл

Тіомерсал (мертіолат) - макс. 1,25 µg

PBS розчин - до 0,1 мл

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби (НХ). Може застосовуватись самостійно або в поєднанні з живою вакциною проти ньюкаслської хвороби.

Вид тварин

Птиця (курчата).

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Вакцинувати слід лише клінічно здорових курчат добового віку.

Не слід вакцинувати хвору, ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Задовільного рівня захисту досягають лише при вакцинації добре розвинутої та здорової птиці.

Для вакцинації використовують тільки стерильне обладнання.

Перед застосуванням вакцину витримують при кімнатній температурі (від +15 °C до +25° C) протягом 3 - 4 годин.

Флакон з вакциною ретельно струшують до та під час використання.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Вакцинувати слід курчат добового віку підшкірно (в середній третині ший) або внутрішньом'язово (в м'язи стегна) в дозі 0,1 мл на одну особину. Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно струсити.

Побічні ефекти

При суворому дотриманні інструкції щодо використання жодних системних або місцевих реакцій не відмічають.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При поводженні з вакциною слід бути максимально обережними, уникати самовведення.

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.

Вміст відкритого флакону слід використати протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Пластикові флакони по 100 та 500 мл, закорковані гумовими пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження виробника

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

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.

STD 436

Вакцина содержить инактивированный вирус Ньюкаслской болезни штамм La-Sota.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцину вводят птице в суточном возрасте подкожно или внутримышечно в дозе 0,1 мл.

Перед применением и во время использования содержимое флакона тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не смешивать вакцину с другими вакцинами и лекарственными средствами. Случайная инъекция вакцины человеку может вызвать сильное местное раздражение.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

Применять по назначению ветеринарного врача!

ХРАНЕНИЕ

При температуре от -2 до +8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Относится к вакцинам ветеринарного врача.

Номер регистрации: 250-14-14-316941/04-15.802561

Производитель: Селва-Фармасия

Ветеринари Виоделланда Компани,

Будапешт, 1107, Саламас 5, Венгрия.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Селва-Фармасия Ветеринари Байросаджикас Ко Лтд, 1107

Будапешт, Саламас 5, Угорщина

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО МЕДИЦИНИ!

СЕВАК БРОЙЛЕР ND K предназначена для активной иммунизации птиц против Ньюкаслской болезни.

Скала

Одна доза вакцины содержит:

Вirus Ньюкаслской болезни NDV-52

и не менее 50 PD₅₀

Показания до застосування

Вакцина призначена для аспічної імунізації курчат

доброго віку проти Ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Вакцину не слід застосовувати у курчат

хворих на Ньюкаслську хворобу.

Застереження

Закладного рівня захисту досягають лише при

введенні вакцини розведеною та захищеною титом. Для

вириний використання титом створено обмеження.

Перед застосуванням вакцину витримувати при температурі від +15°C до +25°C протягом 3-4 годин.

Вакцину необхідно ретельно струнувати до та після використання.

Будьте обережні у поводженні з вакциною, у разі

самоушкодження негайно зверніться до лікаря.

Перед застосуванням уважно прочитайте

Активну-вкладку!

Термін придатності

24 місяці.

Вакцину можна використовувати протягом

24 годин після розведення флакону.

Зберігання

В захищеному від світла місці при температурі від

+2°C до +8°C. Не заморозувати.

Виробник

Селва-Фармасия Ветеринари Байросаджикас Ко Лтд, 1107

Будапешт, Саламас 5, Угорщина

РП №: ВА-00410-02-11

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО МЕДИЦИНИ!

СЕВАК БРОЙЛЕР ND K предназначена для

активной иммунизации птиц против Ньюкаслской

болезни.

Compoziție

Compoziție pentru o doză vacinabilă de 0,1 ml

Virusul bolii de Newcastle, tulpină "52" LaSota

induce minim 5 log₂ HI sau minim 50 PD₅₀

Excipienti: Tioronal, soluție PBS

Specii țintă: Pui de găină

Indicații

Vaccinul este recomandat pentru vaccinare puiilor

de găină, în special a pulilor de o zi, împotriva bolii de

Newcastle (pseudopeste aviară - PPA).

CEVAC® BROYLER ND K poate fi utilizat singur sau

împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare, iar

durata imunității este de cel puțin 11 săptămâni.

Mod și cale de administrare

Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate (în zona

cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).

Doza vacinabilă este de 0,1 ml pe pasăre.

Termen de așteptare: 0 zile.

Atenționări speciale: Citiți prospectul înainte de utilizare.

Depozitare: A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C.

A se proteja de lumină. A se feri de ighet.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau desigur provenit

din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare tre-

bue eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de

rețetă veterinară.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

AC 140061

Definiția autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei Nr. 3, Sector 4, București, România

Autorizație de Comercializare: 14006/13.03.2014

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



500 ml/ml
5000
doze /doz





10

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Ердовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00410-02-11
від 12.07.2021

