



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 26.01.2023 р. №1 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 06.02.2023 р. №81 зареєстровано:

препарат **Севак ІВХ Л,**
Севас IBD L – вакцина жива ліофілізована
проти інфекційної бурсальної хвороби птиці
у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00608-02-13

від

06.02.2023

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 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

05.02.2028

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

Севак ІВХ Л, Sevac IBD L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини:

вірус інфекційної бурсальної хвороби,

штам Вінтерфільд 2512 G-61..... щонайменше 2.0 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини

Гідролізат лактальбуміну max 300 µg

Сахароза max 300 µg

Патентний синій барвник V (E131) max 5.5 µg

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щонайменше впродовж 6-7 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби, що викликана високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

5.3. Протипоказання

Забороняється застосовувати вакцину курчатам, отриманим від курей батьківського стада, які не були щеплені проти ІВХ, і не мають материнських антитіл.

5.4. Побічна дія

Не встановлена.

5.5. Особливості застереження при використанні

Задовільного рівня захисту можна досягти лише при вакцинації здорової птиці.

Завжди округлюйте кількість доз в більшу сторону (наприклад, 20 000 доз для 19 450 курей), не розширюйте дозування.

Вся птиця в пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Вакцинувати птицю рекомендується в самий прохолодний час дня.

Всі відкриті контейнери з вакцинами, що залишилися після вакцинації слід утилізувати відповідно до державних правил.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати птиці у період яйцекладки та протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води.

Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують методом випоювання з питною водою.

Курчат-бройлерів вакцинують у віці 10-18 днів, залежно від рівня материнського імунітету.

Молодняк птиці яєчних кросів вакцинують двічі, у віці 16-26 днів; інтервал між вакцинаціями повинен становити 6 діб.

Точну дату вакцинації можна визначити за результатами серологічного дослідження крові.

Метод вигоювання з питною водою

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду. Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали. Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік птиці	10-12 діб	13-18 діб	19-26 діб
Мінімальна кількість води на 1000 голів птиці	10 л	15 л	25-30 л

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодою, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний. Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока, й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити, для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцини можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не з'ясоване.

5.10. Спеціальні застереження

Перед вакцинацією слід ретельно очистити обладнання від залишків дезінфектантів.

Повного захисту досягає лише здорова птиця.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані 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.

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

Севак IBX Л, Cevac IBD L – вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

вірус інфекційної бурсальної хвороби,

штам Вінтерфільд 2512 G-61..... щонайменше 2.0 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини

Гідролізат лактальбуміну max 300 µg

Сахароза max 300 µg

Патентний синій барвник V (E131) max 5.5 µg

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби й забезпечує захист щонайменше впродовж 6-7 тижнів.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби, що викликана високовірулентним штамом вірусу інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо).

Протипоказання

Забороняється застосовувати вакцину курчатам, отриманим від курей батьківського стада, які не були щеплені проти IBX, і не мають материнських антитіл.

Застереження при застосуванні

Задовільного рівня захисту можна досягти лише при вакцинації здорової птиці.

Завжди округлюйте кількість доз в більшу сторону (наприклад, 20 000 доз для 19 450 курей), не розширюйте дозування.

Вся птиця в пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Вакцинувати птицю рекомендується в самий прохолодний час дня.

Всі відкриті контейнери з вакцинами, що залишилися після вакцинації слід утилізувати відповідно до державних правил.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Взаємодія з іншими засобами

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води.

Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовувати птиці у період яйцекладки та протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують методом випоювання з питною водою.

Курчат-бройлерів вакцинують у віці 10-18 днів, залежно від рівня материнського імунітету.

Молодняк птиці яєчних кросів вакцинують двічі, у віці 16-26 днів; інтервал між вакцинаціями повинен становити 6 днів.

Точну дату вакцинації можна визначити за результатами серологічного дослідження крові.

Метод випоювання з питною водою

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду. Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали. Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік птиці	10-12 діб	13-18 діб	19-26 діб
Мінімальна кількість води на 1000 голів птиці	10 л	15 л	25-30 л

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодою, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний.

Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока, й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити, для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцини можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

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.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані 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.

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-00608-02-13
від 06.02.2023

STD 428

СЕВАК ІБХ Л, SEVAC IBD L
вакцина жива ліофілізована проти
інфекційної бурсальної хвороби птиці

2500 доз



Містить вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам Вінтерфільда 2512 G-61 - 2.0 log₁₀ EID₅₀/дозу. Застосовують методом випоювання.

ЗБЕРІГАННЯ

+2°C до +8°C, в захищеному від світла місці. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

РП № : ВА-00608-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

00000 - Сева-Філаксія Ветеринарі
Байоподжікалс Ко Лтд., Угорщина
Дата виготовлення
Серія №:
Придатний до:

СЕВАК ІБХ Л, SEVAC IBD L
вакцина жива ліофілізована проти
інфекційної бурсальної хвороби птиці



Містить вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам Вінтерфільда 2512 G-61 - 2.0 log₁₀ EID₅₀/дозу. Застосовують методом випоювання.

ЗБЕРІГАННЯ

+2°C до +8°C, в захищеному від світла місці. Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

РП № : ВА-00608-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

00000 - Сева-Філаксія Ветеринарі
Байоподжікалс Ко Лтд., Угорщина
Дата виготовлення
Серія №:
Придатний до:

2500 доз

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00608-02-13
від 06.02.2023

СЕВАК ІБХ Л, SEVAC IBD L

вакцина жива ліофілізована проти
інфекційної бурсальної хвороби птиці

20x **2500** доз

00000



СЕВАК ІБХ Л, SEVAC IBD L
20 x 2500 доз

570213

Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі
Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт,
Сээлмас 5, Угорщина

Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до:

Одна доза вакцини містить вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам
Вінтерфільд 2512 G-61 - щонайменше $2.0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

ЗАСТОСУВАННЯ

Курчат-бройлерів вакцинують однократно в віці 10-18 діб, ремонтний молодняк
— двократно в віці 16-26 діб методом випоювання.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

За температури від 2 до 8 °C, в захищеному від світла місці.

РП № : ВА-00608-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



3 411110 092019