



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 22.05.2024 р. №55 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.06.2024 р. №385 зареєстровано:

препарат **ІММУКОКС Т,
ІММУСОХ Т – вакцина жива
проти кокцидіозу індиків**

у формі **суспензії та порошку**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Анімал Хелс Інк.,

131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8

зареєстровано в Україні за №

ВА-00937-02-19

від

05.06.2024

Виробник:

Сева Анімал Хелс Інк.,

131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада Н1К 1А8

При будь-якій зміні в реєстраційному досяє 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

04.06.2029

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ігор ЛОЦКІН

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

ІММУКОКС Т, IMMUSOX Т – вакцина жива проти кокцидіозу індиків.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Живі ооцисти *Eimeria adenoeides* та *Eimeria meleagridis* - щонайменше 180 ооцист/дозу по закінченню терміну придатності

Допоміжні речовини:

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

3. Фармацевтична форма

Суспензія та порошок.

4. Імунобіологічні властивості

IMMUSOX Т рекомендується для вакцинації здорових індиків на 1-3 добу життя з гелем (гель-крапельний метод), як засобу для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria adenoeides*, *E. meleagridis*. Імунітет формується протягом 21 доби після вакцинації й триває пожиттєво.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Індики.

5.2. Показання до застосування

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

5.3. Протипоказання

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.

5.4. Побічна дія

Відсутня.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не вакцинувати хвору/ослаблену птицю. Якщо птиця утримується в замкненому просторі, її слід випустити до 6-го дня після вакцинації, або площа утримання повинна бути збільшена щонайменше вдвічі.

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. Взаємодія з іншими препаратами/вакцинами не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

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

Гель-крапельний метод:

Для крупнокрапельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення крапель діаметром 115-240 мкм при постійному тиску 2 бари. Можна

використовувати спеціальні спрей-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

При вакцинації індичат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розбризкують вакцину.

Гелевий розчин з вакциною готують безпосередньо перед застосуванням, використовують чисту питну або дистильовану воду.

Зразок приготування вакцинного розчину:

Один пакет з СЕВАГЕЛЬ - порошком для гель-крапельного застосування (70 г), розчиняють в 2,5 л охолодженої води, ретельно перемішують. В отриманий розчин додають 10 000 доз вакцини і також ретельно перемішують. Після перемішування гелеву масу у вигляді спрею рівномірно розбризкують на індичат 1-3 добового віку з розрахунку 25 мл вакцинного розчину на 100 індичат. Годування і напування індичат після вакцинації гель-спрей методом дозволяється через 5 хвилин.

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

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю.

Якщо птиця утримується в замкненому просторі, її слід випустити до 6-го дня після вакцинації, або площа утримання повинна бути збільшена щонайменше вдвічі.

Ефективність вакцини для розвитку імунітету проти кокцидіозу в індичат залежить від багатьох чинників. До них відносяться умови зберігання, розчинення та застосування вакцини, чутливість окремих особин птиці до вакцини та те, чи ретельно дотримувались вказівки щодо застосування та застережні заходи.

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 водою. *Eimeria* специфічні для індиків і не спричиняють захворювання у людей. Розріджувач виготовлений з харчових камедей, 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. Взаємодія з іншими препаратами/вакцинами не встановлена.

6.2. Термін придатності

Вакцини - 7 місяців, порошку – 24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

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

Порошок – пакети ємністю 70±5 г.

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

Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада N1K 1A8.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева Анімаль Хелс Інк., 131 Малкольм рд., Гвелф, Онтаріо, Канада N1K 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 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

ІММУКОКС Т, IMMUSOX Т – вакцина жива проти кокцидіозу індиків.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активнодіючі речовини:

Живі ооцисти *Eimeria adenoeides* та *Eimeria meleagriditis* - щонайменше 180 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:	
Карраганан	10-20%
Карбоксиметилцелюлоза	6-10%
Мальтодекстрин	72-84%

Фармацевтична форма

Суспензія та порошок.

Імунобіологічні властивості

IMMUSOX Т рекомендується для вакцинації здорових індичат на 1-3 добу життя з гелем (гель-крапельний метод), як засобу для профілактики кокцидіозу, викликаного *Eimeria adenoeides*, *E. meleagriditis*. Імунітет формується протягом 21 доби після вакцинації й триває пожиттєво.

Вид тварин

Індики.

Показання до застосування

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

Протипоказання

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.

Застереження при застосуванні

Не вакцинувати хвору/ослаблену птицю. Якщо птиця утримується в замкненому просторі, її слід випустити до 6-го дня після вакцинації, або площа утримання повинна бути збільшена щонайменше вдвічі.

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. Взаємодія з іншими препаратами/вакцинами не встановлена.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

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

Гель-крапельний метод:

Для крупнокрапельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення крапель діаметром 115-240 мкм при постійному тиску 2 бари. Можна використовувати спеціальні спрей-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

При вакцинації індичат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розбризкують вакцину.

Гелевий розчин з вакциною готують безпосередньо перед застосуванням, використовують чисту питну або дистильовану воду.

Зразок приготування вакцинного розчину:

Один пакет з СЕВАГЕЛЬ - порошком для гель-крапельного застосування (70 г), розчиняють в 2,5 л охолодженої води, ретельно перемішують. В отриманий розчин додають 10 000 доз вакцини і також ретельно перемішують. Після перемішування гелеву масу у вигляді спрею рівномірно розбризкують на індичат 1-3 добового віку з розрахунку 25 мл вакцинного розчину на 100 індичат. Годування і напування індичат після вакцинації гель-спрей методом дозволяється через 5 хвилин.

Побічні ефекти

Відсутні.

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 водою. *Eimeria* специфічні для індиків і не спричиняють захворювання у людей. Розріджувач виготовлений з харчових камедей, 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 та 5000 доз, закриті гумовою кришкою та завальцьовані алюмінієвим ковпачком.

Порошок – пакети ємністю 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 рекламцій 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
№ BA-00937-02-19
від 05.06.2024



**ИММУКОКС Т,
ИММУСОХ Т –
вакцина жива проти
кокцидіозу індиків**

1000 доз



Склад
Живі ооцисти *Eimeria adenopoeides* та *Eimeria
tenella* - щонайменше 180 ооцист/дозу по
закінченню терміну придатності.

Фармацевтична форма
Суспензія та порошок.

Показання до застосування
Для активної імунізації індиків 1-3 денного віку
проти кокцидіозу.

Спосіб застосування та дози
Вакцина застосовується однократно, на 1-3
добу життя з гелем (гель-крапельний метод).
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.

**Власник реєстраційного посвідчення та
виробник**
Ceva Animal Health Inc., 131 Малкольм Рд.,
Гвелф, Онтаріо, Канада N1K 1A8,
РПН: BA-00937-02-19

Лише для ветеринарної медицини!

Серія №:

Придатний до:

200%

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: Biomune - Kelly
CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com
P.O.#: ---- Tabco Part #: 53819 (In)
Date: 02/14/24

Description:		Immucox T	
Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood	Lamination: ☒	Size: 1.25 " x 3.50 "	Unwind #: 3
Colors: ☒ black	☒ PMS 300	☐	☐
☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐

PDF proofs are electronic files intended for delivery via the internet. They are intended for proofing of content, size, placement and color. 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: _____

