



РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 31.08.2023 р. №80 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 07.09.2023 р. №673 зареєстровано:

препарат **Новамун,
Новатиме – вакцина жива імунокомплексна
заморожена проти інфекційної бурсальної
хвороби птиці (хвороби Гамборо)**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібури, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00930-02-19

від

07.09.2023

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

06.09.2028

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

Новамун, Novamune – вакцина жива імунокомплексна заморожена проти інфекційної бурсальної хвороби птиці (хвороби Гамборо).

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (0,2 мл) містить:

Активні речовини:

Живий аттенуйований вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам SYZA26 - щонайменше 2,5 log₁₀ CID₅₀

Допоміжні речовини

специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби, сахароза, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 4 тижнів після вакцинації й забезпечує захист щеплених курчат щонайменше впродовж 9 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби Гамборо, що викликається класичним або високовірулентним збудником.

5.3. Протипоказання

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

5.4. Побічна дія

У вакцинованих курчат після введення вакцини може спостерігатися слабке або помірне виснаження лімфоцитів, яке досягає максимального значення приблизно через 7 днів після введення вакцини. Через 7 днів виснаження зменшується і супроводжується репопуляцією лімфоцитів і регенерацією фабрицієвої бурси.

5.5. Особливості застереження при використанні

Повного захисту досягає лише здорова птиця. Вся птиця повинна бути імунізована одночасно.

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 заморозувати повторно.

5.6. Застосування під час несучості

Рекомендується використовувати лише курчатам добового віку.

Не застосовувати птиці в період несучості та пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розрідження специфічним Новамун розріджувачем, або фізіологічним розчином.

Склад Новамун розріджувача:

Сахароза - 10 г

Казеїновий гідролізат - 4 г

Сорбітол - 45 г

Гідрофосфат калію - 1,2 г

Дигідрофосфат калію - 0,5 г

Феноловий червоний - 0,02 г
Вода для ін'єкцій - до 1000 мл

Рішення про використання цієї вакцини перед, після або разом з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом приймається у кожному окремому випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують підшкірно курчатам добового віку в дозі 0,2 мл, за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів.

Вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини ший.

Кількість ампул X Кількість доз в 1 ампулі	Об'єм розчинника (мл)	Об'єм однієї дози вакцини, мл
2 x 500 доз	200	0,2
4 x 500 доз	400	0,2
8 x 500 доз	800	0,2
1 x 1000 доз	200	0,2
2 x 1000 доз	400	0,2
4 x 1000 доз	800	0,2
1 x 2000 доз	400	0,2
2 x 2000 доз	800	0,2

Під час поводження з вакцинною слід дотримуватись правил асептики/антисептики. Перед початком роботи слід ознайомитись зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуватись.

Методи приготування вакцинної суспензії:

1. Після розрахунку необхідної кількості доз вакцини та розріджувача, обережно виймають необхідну кількість ампул з вакциною з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги);
2. У шприц об'ємом 5 мл набирають 2 мл розріджувача (у випадку 2 мл ампули) або 5 мл розріджувача у 10-мл шприц (у випадку 5 мл ампули). Використовуйте голки щонайменше 18 калібру.
3. Ампули з вакциною розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 27–39°C.
4. Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу, тримаючи її на довжині витягнутих рук, щоб запобігти будь-якому ризику травмування, якщо ампула розіб'ється.
5. Повільно набирають вакцину у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем.
6. Вміст пакету злегка перемішують 5-6 разів, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!
7. Промийте ампулу розріджувачем один чи два рази.

Повторіть операції, зазначені вище, для необхідної кількості ампул, які потрібно розморозити.

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 2 годин. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

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.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці.

5.10. Спеціальні застереження

Повного захисту досягає лише здорова птиця. Вся птиця повинна бути імунізована одночасно. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності. Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом і 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 промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 2 годин.

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.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 500, 1000 та 2000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул 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

Новамун, Novamune – вакцина жива імунокомплексна заморожена проти інфекційної бурсальної хвороби птиці (хвороби Гамборо).

Склад

Одна доза вакцини (0,2 мл) містить:

Активні діючі речовини:

Живий аттенуований вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам SYZA26 - щонайменше $2,5 \log_{10} \text{CID}_{50}$

Допоміжні речовини

специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби, сахароза, вода для ін'єкцій.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці проти інфекційної бурсальної хвороби. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 4 тижнів після вакцинації й забезпечує захист щеплених курчат щонайменше впродовж 9 тижнів.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації здорової птиці проти хвороби Гамборо, що викликається класичним або високовірулентним збудником.

Протипоказання

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

Застереження при застосуванні

Повного захисту досягає лише здорова птиця. Вся птиця повинна бути імунізована одночасно.

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.

Взаємодія з іншими засобами

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розрідження специфічним Новамун розріджувачем, або фізіологічним розчином.

Склад Новамун розріджувача:

Сахароза - 10 г

Казеїновий гідролізат - 4 г

Сорбітол - 45 г

Гідрофосфат калію - 1,2 г

Дигідрофосфат калію - 0,5 г

Феноловий червоний - 0,02 г

Вода для ін'єкцій - до 1000 мл

Рішення про використання цієї вакцини перед, після або разом з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом приймається у кожному окремому випадку.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують підшкірно курчатам добового віку в дозі 0,2 мл, за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів.

Вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї.

Кількість ампул X Кількість доз в 1 ампулі	Об'єм розчинника (мл)	Об'єм однієї дози вакцини, мл
2 x 500 доз	200	0,2
4 x 500 доз	400	0,2
8 x 500 доз	800	0,2
1 x 1000 доз	200	0,2
2 x 1000 доз	400	0,2
4 x 1000 доз	800	0,2
1 x 2000 доз	400	0,2
2 x 2000 доз	800	0,2

Під час поводження з вакцинною слід дотримуватись правил асептики/антисептики. Перед початком роботи слід ознайомитись зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуватись.

Методи приготування вакцинної суспензії:

1. Після розрахунку необхідної кількості доз вакцини та розріджувача, обережно виймають необхідну кількість ампул з вакциною з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги);
2. У шприц об'ємом 5 мл набирають 2 мл розріджувача (у випадку 2 мл ампули) або 5 мл розріджувача у 10-мл шприц (у випадку 5 мл ампули). Використовуйте голки щонайменше 18 калібру.
3. Ампули з вакциною розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 27–39°C.
4. Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу, тримаючи її на довжині витягнутих рук, щоб запобігти будь-якому ризику травмування, якщо ампула розіб'ється.
5. Повільно набирають вакцину у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем.
6. Вміст пакету злегка перемішують 5-6 разів, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!
7. Промийте ампулу розріджувачем один чи два рази.

Повторіть операції, зазначені вище, для необхідної кількості ампул, які потрібно розморозити.

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 2 годин. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

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.

Побічні ефекти

У вакцинованих курчат після введення вакцини може спостерігатися слабе або помірне виснаження лімфоцитів, яке досягає максимального значення приблизно через 7 днів після введення вакцини. Через 7 днів виснаження зменшується і супроводжується репопуляцією лімфоцитів і регенерацією фабрицієвої бурси.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом і ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся 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 промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, 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.

Термін придатності

24 місяці.

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196⁰ С. Повторно не заморожувати.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 500, 1000 та 2000 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

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

Етикетка

Новамун, Novamune
1000 доз*
Вірус ІБХ, штам SYZA26 -
щонайменше 2,5 log10 CID₅₀/дозу
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

*- 500, 1000, 2000 доз

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00930-02-19
від 07.09.2023



Новамун, Novamune
вакцина жива імунокомплексна заморожена
проти інфекційної бурсальної хвороби
(хвороби Гамборо)

**2000 доз
(5 мл (ml))**



Суспензія для ін'єкцій

СКЛАД

Одна доза вакцини (0,2 мл (ml)) містить живий аттенуйований вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам SYZA26 - щонайменше 2,5 log₁₀ CID₅₀, специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби, сахарозу, воду для ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ

Вакцину застосовують добовим курчатам після розрідження з розрахунку 1000 доз на 200 мл (ml) розріджувача одноразово підшкірно в дозі 0,2 мл (ml). Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Витягнути вакцину з рідкого азоту безпосередньо перед застосуванням. Повторне заморожування вакцини не допускається. Підготовлену вакцину використати протягом 2-х годин.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в посудині Дьюара з рідким азотом при температурі мінус 196 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

РПН№: ВА-00930-02-19

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник:
Сева-Філаксія Ветеринарі
Байолоджиалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Серія№:

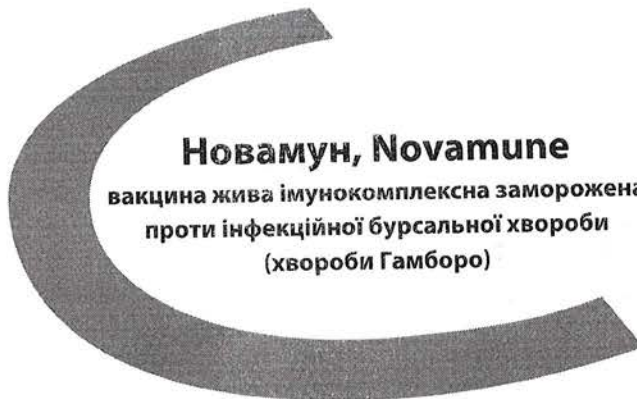
Дата виготовлення:

Придатний до:

Кількість ампул:

62259/60

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00930-02-19
від 07.09.2023



Новамун, Novamune
вакцина жива імунокомплексна заморожена
проти інфекційної бурсальної хвороби
(хвороби Гамборо)

1000 доз
(5 мл (ml))



Суспензія для ін'єкцій
СКЛАД

Одна доза вакцини (0,2 мл (ml)) містить живий атенуований вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам SYZA26 - щонайменше 2,5 log₁₀ CID₅₀, специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби, сахарозу, воду для ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ

Вакцину застосовують добовим курчатам після розрідження з розрахунку 1000 доз на 200 мл (ml) розріджувача одноразово підшкірно в дозі 0,2 мл (ml). Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Витягнути вакцину з рідкого азоту безпосередньо перед застосуванням. Повторне заморожування вакцини не допускається. Підготовлену вакцину використати протягом 2-х годин.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в посудині Дьюара з рідким азотом при температурі мінус 196 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

РПН: ВА-00930-02-19

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник:

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

Серія№:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Кількість ампул:

62258/60