



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 27.10.2022 р. № 90 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.11.2022 р. №458 зареєстровано:

препарат **СЕВАК ВІТАПЕСТ Л,
CEVAC VITAPEST L – вакцина жива
ліофілізована проти ньюкаслської хвороби
птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00350-02-13

від

01.11.2022

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, Франція

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

31.10.2027

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in
Organic Production



Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ВІТАПЕСТ Л, SEVAC VITAPEST L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні діючі речовини:

Вірус ньюкаслської хвороби, штам PHYL.MV.42 – щонайменше $5.5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Допоміжні речовини: циклодекстрин (гідроксипропілбетадекс), сахароза, синій барвник Patent Blue V (E131).

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації птиці будь-якого віку проти ньюкаслської хвороби. Після вакцинації імунітет формується впродовж 7-10 діб. Крім того, імунізація курчат добового віку окулярним або спреєм методом забезпечує розвиток активного імунітету, який триває впродовж 4-6 тижнів. Імунізація шляхом прямого контакту зі слизовою оболонкою сприяє розвитку імунної відповіді у курчат.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації птиці будь-якого віку проти ньюкаслської хвороби.

5.3. Протипоказання

Відсутні

5.4. Побічна дія

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

5.5. Особливості застереження при використанні

Не рекомендується торкатися крапельницею до очей або ніздрів птиці під час застосування вакцини окулярним методом. Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легке запалення ока у людини, яке триває два-три дні. Слід взяти запобіжних заходів, щоб жива вірусна вакцина не потрапила в очі особам, які здійснюють вакцинацію спреєм-методом.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перше щеплення слід проводити окулярним або спреєм методом, починаючи з добового віку.

Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого – окулярним або спреєм методом.

Молодок ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини потрібно вилити у флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею. Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц.

Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника.

Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік.

Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз.

Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні ока.

Спрей метод

Розчиніть вакцину так, як було описано в окулярному методі.

Використовуйте стерильну дистильовану воду. Бажано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском. Підберіть правильний розмір насадки (як вказано виробником спреєра) і налагодьте тиск, необхідний для відтворення великодисперсних крапель.

Об'єм розчину може змінюватись з 0,2 до 0,3 літрів / 1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра / 1000 добових курчат на підстильці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації. Щеплення слід проводити впродовж найпрохолоднішого періоду доби. Перед вакцинацією вимкніть обігрів пташників й витяжну вентиляцію, зробіть тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею. Залиште птицю у спокої щонайменше впродовж 15 хвилин після вакцинації. Увімкніть вентиляцію і обігрів.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не з'ясоване.

5.9. Спеціальні застереження

При використанні окулярного методу не торкайтесь очей або повік птиці крапельницею.

5.10. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває впродовж 2-3 діб. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не з'ясовані.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Розчинену вакцину слід використати впродовж 2 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000, 2000, 2500, 5000 та 10000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в коробки, по 20 флаконів у кожній.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, місцезнаходження виробників

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

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

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

За рецептом.

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).

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00350-02-13
від 01.11.2022

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 ВІТАПЕСТ Л, SEVAC VITAPEST L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини:

Вірус ньюкаслської хвороби, штам PHYL.MV.42 – щонайменше 5.5 log₁₀ EID₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин (гідроксипропілбетадекс), сахароза, синій барвник Patent Blue V (E131).

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації птиці будь-якого віку проти ньюкаслської хвороби. Після вакцинації імунітет формується впродовж 7-10 діб. Крім того, імунізація курчат добового віку окулярним або спреєм методом забезпечує розвиток активного імунітету, який триває впродовж 4-6 тижнів. Імунізація шляхом прямого контакту зі слизовою оболонкою сприяє розвитку імунної відповіді у курчат.

Вид тварин

Птиця (кури).

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації птиці будь-якого віку проти ньюкаслської хвороби..

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Не рекомендується торкатися крапельницею до очей або ніздрів птиці під час застосування вакцини окулярним методом. Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легке запалення ока у людини, яке триває два-три дні. Слід вжити запобіжних заходів, щоб жива вірусна вакцина не потрапила в очі особам, які здійснюють вакцинацію спреєм-методом.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Перше щеплення слід проводити окулярним або спреєм методом, починаючи з добового віку.

Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого – окулярним або спреєм методом.

Молодок ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини потрібно вилити у флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею. Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц.

Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника.

Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік.

Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз.

Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтекла по всій поверхні ока.

Спрей метод

Розчиніть вакцину так, як було описано в окулярному методі.

Використовуйте стерильну дистильовану воду. Бажано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском. Підберіть правильний розмір насадки (як вказано виробником спреєра) і налагодьте тиск, необхідний для відтворення великодисперсних крапель.

Об'єм розчину може змінюватись з 0,2 до 0,3 літрів / 1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра / 1000 добових курчат на підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації. Щеплення слід проводити впродовж найпрохолоднішого періоду доби. Перед вакцинацією вимкніть обігрів пташників й витяжну вентиляцію, зробіть тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею. Залиште птицю у спокої щонайменше впродовж 15 хвилин після вакцинації. Увімкніть вентиляцію і обігрів.

Побічні ефекти

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

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває впродовж 2-3 діб. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима.

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.

Розчинену вакцину слід використати впродовж 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2000, 2500, 5000 та 10000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в коробки, по 20 флаконів у кожній.

Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження виробників

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

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

Правила відпуску

За рецептом.

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.

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00350-02-13
від 01.11.2022

СЕВАК ВІТАПЕСТ Л, CEVAC VITAREST L

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці

20x 2000 ДОЗ
46796-05



СЕВАК ВІТАПЕСТ Л,
CEVAC VITAREST L
20 x 2000 доз



Дата виготовлення:

Серія №:

Презентований до:

Одна імунізуюча доза вакцини містить не менше $5.5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ вірусу ньюкаслської хвороби, штам РНУ/ЛМВ/42

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ:

Щеплення проводять окулярним методом або спреєм методом, починаючи з добового віку і старше.
Повторне щеплення рекомендується провести через 3-4 тижні.
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

В захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.
РПН: ВА-00350-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробники: Сева-Фінансія Ветеринарі Байолоджикас Ко Лтд, 1107 Будапешт, Стамас 5, Угорщина, Сева Санте
Анімаль, 10 avenue de la ballastière, 33500 Лібури, Франція.

STD 420

**СЕВАК ВІТАПЕСТ Л,
CEVAC VITAREST L**

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської
хвороби птиці

2000 доз



46795-05

Одна імунізуюча доза вакцини містить не менше
5.5 log₁₀ EID₅₀ вірусу ньюкаслської хвороби, штам
PN-Y.LMV.42 Застосовують окулярним методом або
спрей методом. Читайте листівку-вкладку перед
застосуванням!

ЗБЕРІГАННЯ: В захищеному від світла місці за
температури від 2 до 8°C.

РПН: ВА-00350-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Сева-Філіал Ветеринарі Байондримал, Ко
Лтд, Угорщина, Сева Сенте Андал, Франція.
Дата виготовлення:
Серія №:
Придатний до: