



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 16.12.2021 р. № 122 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 14.02.2022 р. № 73 зареєстровано:

препарат **Севак Мегамун НХ-ІБ-СЗН-ПВІ К, Севас
Megatine ND-IB-EDS-SHS К - вакцина
емульгована інактивована проти
ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту,
синдрому зниження несучості та
пневмовірусної інфекції птиці**

у формі емульсії

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00837-02-17 від 14.02.2022

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

13.02.2027

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

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



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак Мегамун НХ-ІБ-СЗН-ПВІ К, Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS К - вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні інгредієнти:

інактивованій вірус ньюкаслської хвороби,
штам NDV-SZ LaSota

щонайменше 4 log₂ ІГ* титр чи
щонайменше 50 ПД₅₀**

інактивованій вірус інфекційного бронхіту, штам М-41

щонайменше 4.9 log₂ ІГ титр

інактивованій вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам QX Fr.

щонайменше 1 ВА***

інактивованій вірус синдрому зниження несучості,
штам В8/78

щонайменше 7 log₂ ІГ титр

інактивованій метапневмовірус, штам TRT50

щонайменше 20 антиген ІФА одиниць

Допоміжні речовини: рідкий парафін, ефіри жирних кислот та поліолів, тіомерсал, розчин фосфатного буферу.

*ІГ – інгібіція гемаглютинації (HI)

** ПД – протективна доза (PD)

*** ВА – відносна активність (RPU)

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти збудників НХ протягом 3-х тижнів після однократного застосування, а проти збудників ІБ, СЗН та ПВІ протягом 4-х тижнів після однократного застосування. Імунітет у птиці триває не менше 60 тижнів після вакцинації проти збудників НХ, ІБ та ПВІ та не менше 85 тижнів проти збудника СЗН.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для профілактики ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцина не викликає клінічно вираженої поствакцинальної реакції. У деяких випадках можливе утворення незначної припухлості на місці ін'єкції, що мимовільно зникає через 2-3 тижні.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

5.6. Застосування під час несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Забороняється змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними та лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 14 тижнів і старше, але не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки. Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при температурі 15-25⁰С. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії. Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл внутрішньом'язово в грудний м'яз або підшкірно в ділянці шиї. Для вакцинації використовують звичайні або напівавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічних дезінфікуючих засобів. Для створення більш напруженого імунної відповіді рекомендується заздалегідь, провакцинувати птицю живими вакцинами проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту і метаневмовірусної інфекції птиці згідно з прийнятою в господарстві схемою вакцинації.

5.9. Передозування

Симптомів прояву ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та/чи пневмовірусної інфекції птиці або інших патологічних ознак при передозуванні вакцини виявлено не було.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

Після відкриття флакону, його вміст потрібно використати протягом робочого дня.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцину фасують в пластикові флакони ємністю 100 та 500 мл, що вміщують в собі 200 та 1000 доз відповідно, закриті гумовими пробками та 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 Мегамун НХ-ІБ-СЗН-ПВІ К, Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS К - вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні інгредієнти:

інактивованій вірус ньюкаслської хвороби,
штам NDV-SZ LaSota

щонайменше 4 log₂ ІГ* титр чи

щонайменше 50 ПД50**

інактивованій вірус інфекційного бронхіту, штам М-41

щонайменше 4.9 log₂ ІГ титр

інактивованій вірус інфекційного бронхіту птиці,

штам QX Fr.

щонайменше 1 ВА***

інактивованій вірус синдрому зниження несучості,

штам B8/78

щонайменше 7 log₂ ІГ титр

інактивованій метapневмовірус, штам TRT50

щонайменше 20 антиген ІФА одиниць

*ІГ – інгібіція гемаглютинації (HI)

** ПД – протективна доза (PD)

*** ВА – відносна активність (RPU)

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти збудників НХ протягом 3-х тижнів після однократного застосування, а проти збудників ІБ, СЗН та ПВІ протягом 4-х тижнів після однократного застосування. Імунітет у птиці триває не менше 60 тижнів після вакцинації проти збудників НХ, ІБ та ПВІ та не менше 85 тижнів проти збудника СЗН.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для профілактики ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

Взаємодія з іншими засобами

Забороняється змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними та лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

Особливі вказівки при несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 14 тижнів і старше, але не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при температурі 15-25°C. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії.

Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл внутрішньом'язово в грудний м'яз або підшкірно в ділянці ший.

Для вакцинації використовують звичайні або напіваавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічних дезінфікуючих засобів.

Для створення більш напруженого імунної відповіді рекомендується заздалегідь, провакцинувати птицю живими вакцинами проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту і метапневмовірусної інфекції птиці згідно з прийнятою в господарстві схемою вакцинації.

Побічні ефекти

Вакцина не викликає клінічно вираженої поствакцинальної реакції. У деяких випадках можливе утворення незначної припухлості на місці ін'єкції, що мимовільно зникає через 2-3 тижні.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

21 місяць.

Після відкриття флакону, його вміст потрібно використати протягом робочого дня.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Упаковка

Вакцину фасують в пластикові флакони ємністю 100 та 500 мл, що вміщують в собі 200 та 1000 доз відповідно, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 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 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.

вул. В.Хвойки 18/14, корпус 1, офіс 301-302

Вакцина ємульгована проти неокисної хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому заміщення нестачі пнеуморусної інфекції пташ. Ємульсія для ін'єкцій. Випускано в Україні. Сторінка Підприємство Сторінка

STD 661

[illegible][illegible]

Вакцину вводят птице в возрасте 14 недель и старше внутримышечно в объеме 0,5 мл.

не смешивать вакцину с другими вакцинами и лекарственными средствами. Сухая инъекция человеку может вызвать сильное местное раздражение.

Отпуск без процента.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Не замораживать!

Срок годности после вскрытия флакона — 10 часов.

Вакцину застосовують птиці підкірно або внутрішньом'язово, починаючи з 1-4-ти тижневого віку і старше, в дозі 0,5 мл (мл).

Перед застосуванням вакцини та під час її використання — флакон з вакциною слід ретельно струшувати для утворення однорідності емульсії.

Не змішувати вакцину з іншими ветеринарними чи імунобіологічними препаратами. У разі самозведення можливе утворення смислої місцевості реакції. Сніг негайно звернутися до лікаря.

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2°C до 8°C.
Не заморозувати!

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Производитель/Виробник: Сева-Филансия Ветеринари
Бийоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сэзмас, 5,
Венгрия/ Сева-Филансия Ветеринар Бийоджикалз Ко
Атд, 1107 Будапешт, Сэзмас, 5, Угорщина.

[illegible]

1000 мл (мл)/
1000
ДОЗ

