



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 26.11.2025 р. №138 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 02.12.2025 р. №1207 зареєстровано:

Севак RISPENS,
Севас RISPENS - вакцина жива
препарат **клітинно-асоційована заморожена для**
активної імунізації курчат проти
хвороби Марека птиці

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00998-02-21** від **02.12.2025**

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

01.12.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак RISPENS, Cevac RISPENS - вакцина жива клітинно-асоційована заморожена для активної імунізації курчат проти хвороби Марека птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988) - щонайменше 800 БУО*

Допоміжні речовини:

Назва речовини	Кількість речовини в одній ампулі (1000 доз, щонайбільше)
Кріопротектор 1	1,5 мкл
ЕМЕМ хвороби Марека	11,5 мкг
L-глутамін	0,4 мкг
Бікарбонат натрію	3,3 мкг
Гепес	5,4 мкг
Сироватка	459 мкг
Вода для ін'єкцій	до 1,5 мкл
Кріопротектор 2	0,4 мкл
ЕМЕМ хвороби Марека	4,8 мкг
L-глутамін	0,1 мкг
Бікарбонат натрію	1,1 мкг
Гепес	1,8 мкг
Вода для ін'єкцій	до 0,4 мкл
Диметилсульфоксид	109,7 мкг

*БУО – бляшкоутворюючі одиниці

3. Фармацевтична форма

Концентрат для приготування суспензії для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека птиці. Збільшення рівня антитіл у вакцинованої птиці спостерігається впродовж 9 діб після вакцинації. Тривалість імунітету: позитивно.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Кури.

5.2 Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти хвороби Марека, спричиненої високовірулентним штамом CVI988, серотип 1.

5.3 Протипоказання

Відсутні.

5.4 Побічна дія

Не встановлена.

5.5 Особливості застереження при використанні

Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцину необхідно зберігати у рідкому азоті за температури -196 °С. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморозувати повторно. Не допускається зберігання вакцини у парах азоту.

5.6 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Результати дослідження нешкідливості та ефективності демонструють, що цю вакцину можна змішувати та вводити разом з вакцинами Вектормун ND, Вектормун HVT NDV, Вектормун HVT LT.

Інформація щодо нешкідливості та ефективності даного імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарськими засобами, окрім зазначених вище, відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

5.7 Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину слід вводити підшкірно.

Використовувати стерильні прилади та обладнання для розчинення та введення вакцини.

Слід дотримуватись звичайних заходів асептики.

Персонал, який працює із вакцинною, повинен бути ознайомлений з правилами поводження з рідким азотом для запобігання травматизму.

Застосовують одну ін'єкцію об'ємом 0,2 мл для курчат віком 1 день. Можливе застосування автоматичних шприців. Ін'єкція проводиться підшкірно у ділянці шиї.

Таблиця для розведення ампул різних презентацій.

Кількість ампул з вакциною	Об'єм ампул	Презентація розріджувача	Об'єм однієї дози
1	1000 доз	200 мл	0,2 мл
5	1000 доз	1000 мл	
1	2000 доз	400 мл	
2	2000 доз	800 мл	
3	2000 доз	1200 мл	
1	4000 доз	800 мл	
2	4000 доз	1600 мл	

Спосіб приготування вакцинної суспензії:

1. Після встановлення відповідності між об'ємами вакцини і розріджувача, швидко, використовуючи корнцанги, витягнути з посудини Дьюара з рідким азотом необхідну кількість ампул.
2. У шприц об'ємом 5 мл з використанням голки калібром щонайменше 18G набрати 2 мл розріджувача.
3. Швидко розморозити вміст ампул акуратно помішуючи протягом 90 секунд у воді за температури 27-39 °С.
4. Після повного розморожування відкрити ампули, тримаючи їх на відстані витягнутої руки, щоб уникнути травм у випадку тріскання ампул.
5. Після відкриття ампули, повільно набрати вміст у стерильний шприц 5 мл, в якому вже є 2 мл розріджувача.
6. Перенести суспензію у пакет з розріджувачем. Розведену вакцину, яка була приготована згідно з описом, обережно помішують.
7. Набрати частину розведеної вакцини у шприц для промивання ампули. Розчин з ампули обережно ввести у пакет з розріджувачем. Повторити один або два рази.

8. Розведену вакцину, приготовану згідно з описом, легко перемішати до готовності перед використанням.

Повторити дії, описані у пунктах 2-7, відповідно до потрібної кількості вакцини. Використати вакцину не пізніше ніж через 2 год, повільно перемішуючи її для рівномірного розподілу суспензії клітин.

Таблиця рекомендованих способів розрідження різних презентацій у випадку змішаного використання:

Кількість ампул x доз (D)		Презентація розріджувача (мл)	Об'єм однієї дози (мл)
Севак RISPENS	Вектомун ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,2
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	

5.8 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної збільшеної дози не викликає жодних ускладнень у птиці.

5.9 Спеціальні застереження

Вакцинний штам може виділятися з фекаліями вакцинованих курчат. Виділений штам вакцини не був шкідливий для птиці в ході випробувань нешкідливості. 10-кратне перевищення рекомендованої дози є нешкідливим для птиці. Вакцинний штам не передається від вакцинованих до невакцинованих курчат.

5.10 Період виведення (каренції)

0 діб.

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

3 посудинами Дьюара з рідким азотом повинен працювати тільки персонал, який пройшов відповідне навчання. Персонал повинен використовувати захисні рукавиці та окуляри під час роботи з ветеринарним лікарським засобом, під час розморожування та відкриття ампул.

Ампули слід відкривати, тримаючи їх на відстані витягнутої руки, щоб уникнути травм у разі їх тріскання.

Персонал, задіяний у догляді за вакцинованою птицею, повинен дотримуватись загальних правил гігієни (зміна одягу, використання рукавиць, очищення та дезінфекція взуття) та бути особливо уважним при поводженні з фекаліями вакцинованих курчат.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після розрідження вакцину слід використати протягом 2-х годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати у посудині Дьюара з рідким азотом за температури -196 °С. Посудини Дьюара слід регулярно перевіряти та поповнювати рівень рідкого азоту за потреби. Не заморожувати повторно. Неправильне зберігання або поводження з вакциною може призвести до втрати її ефективності.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені у спеціальних фіксаторах та розміщені у посудині Дьюара в рідкому азоті.

6.5 Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

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

6.6 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. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, слід утилізувати.

6.7 Правила відпуску

За рецептом.

8 Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ 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, ДНДІЛДВСЕ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Севак RISPENS, Cevac RISPENS - вакцина жива клітинно-асоційована заморожена для активної імунізації курчат проти хвороби Марека птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988) - щонайменше 800 БУО*

Допоміжні речовини:

Назва речовини	Кількість речовини в одній ампулі (1000 доз, щонайбільше)
Кріопротектор 1	1,5 мкл
ЕМЕМ хвороби Марека	11,5 мкг
L глутамін	0,4 мкг
Бікарбонат натрію	3,3 мкг
Гепес	5,4 мкг
Сироватка	459 мкг
Вода для ін'єкцій	до 1,5 мкл
Кріопротектор 2	0,4 мкл
ЕМЕМ хвороби Марека	4,8 мкг
L глутамін	0,1 мкг
Бікарбонат натрію	1,1 мкг
Гепес	1,8 мкг
Вода для ін'єкцій	до 0,4 мкл
Диметилсульфоксид	109,7 мкг

*БУО – бляшкоутворюючі одиниці

Фармацевтична форма

Концентрат для приготування суспензії для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека птиці. Збільшення рівня антитіл у вакцинованої птиці спостерігається впродовж 9 діб після вакцинації. Тривалість імунітету: позитивно.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти хвороби Марека, спричиненої високо вірулентним штамом CVI988, серотип 1.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцину необхідно зберігати у рідкому азоті за температури -196 °С. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно. Не допускається зберігання вакцини у парах азоту.

Взаємодія з іншими засобами

Результати дослідження нешкідливості та ефективності демонструють, що цю вакцину можна змішувати та вводити разом з вакцинами Вектормун ND, Вектормун HVT NDV, Вектормун HVT LT.

Інформація щодо нешкідливості та ефективності даного імунобіологічного ветеринарного лікарського засобу при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарськими засобами, окрім зазначених вище, відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

Спосіб застосування та дози

Вакцину слід вводити підшкірно.

Використовувати стерильні прилади та обладнання для розчинення та введення вакцини.

Слід дотримуватись звичайних заходів асептики.

Персонал, який працює із вакцинною, повинен бути ознайомлений з правилами поводження з рідким азотом для запобігання травматизму.

Застосовують одну ін'єкцію об'ємом 0,2 мл для курчат віком 1 день. Можливе застосування автоматичних шприців. Ін'єкція проводиться підшкірно у ділянці шиї.

Таблиця для розведення ампул різних презентацій.

Кількість ампул з вакциною	Об'єм ампул	Презентація розріджувача	Об'єм однієї дози
1	1000 доз	200 мл	0,2 мл
5	1000 доз	1000 мл	
1	2000 доз	400 мл	
2	2000 доз	800 мл	
3	2000 доз	1200 мл	
1	4000 доз	800 мл	
2	4000 доз	1600 мл	

Спосіб приготування вакцинної суспензії:

1. Після встановлення відповідності між об'ємами вакцини і розріджувача, швидко, використовуючи корнцанги, витягнути з посудини Дьюара з рідким азотом необхідну кількість ампул.
2. У шприц об'ємом 5 мл з використанням голки калібром щонайменше 18G набрати 2 мл розріджувача.
3. Швидко розморозити вміст ампул акуратно помішуючи протягом 90 секунд у воді за температури 27-39 °C.
4. Після повного розморожування відкрити ампули, тримаючи їх на відстані витягнутої руки, щоб уникнути травм у випадку тріскання ампул.
5. Після відкриття ампули, повільно набрати вміст у стерильний шприц 5 мл, в якому вже є 2 мл розріджувача.
6. Перенести суспензію у пакет з розріджувачем. Розведену вакцину, яка була приготована згідно з описом, обережно помішують.
7. Набрати частину розведеної вакцини у шприц для промивання ампули. Розчин з ампули обережно ввести у пакет з розріджувачем. Повторити один або два рази.
8. Розведену вакцину, приготовану згідно з описом, легко перемішати до готовності перед використанням.

Повторити дії, описані у пунктах 2-7, відповідно до потрібної кількості вакцини. Використати вакцину не пізніше ніж через 2 год, повільно перемішуючи її для рівномірного розподілу суспензії клітин.

Таблиця рекомендованих способів розрідження різних презентацій у випадку змішаного використання:

Кількість ампул x доз (D)		Презентація розріджувача (мл)	Об'єм однієї дози (мл)
Севак RISPENS	Вектормун ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,2
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	

Побічні ефекти

Не встановлені.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

З посудинами Дьюара з рідким азотом повинен працювати тільки персонал, який пройшов відповідне навчання. Персонал повинен використовувати захисні рукавиці та окуляри під час роботи з ветеринарним лікарським засобом, під час розморожування та відкриття ампул.

Ампули слід відкривати, тримаючи їх на відстані витягнутої руки, щоб уникнути травм у разі їх тріскання.

Персонал, задіяний у догляді за вакцинованою птицею, повинен дотримуватись загальних правил гігієни (зміна одягу, використання рукавиць, очищення та дезінфекція взуття) та бути особливо уважним при поводженні з фекаліями вакцинованих курчат.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, 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. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, слід утилізувати.

Термін придатності

24 місяці.

Після розрідження вакцину слід використати протягом 2-х годин.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати у посудині Дьюара з рідким азотом за температури -196 °С. Посудини Дьюара слід регулярно перевіряти та поповнювати рівень рідкого азоту за потреби. Не заморожувати повторно. Неправильне зберігання або поводження з вакциною може призвести до втрати її ефективності.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені у спеціальних фіксаторах та розміщені у посудині Дьюара в рідкому азоті.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

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

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-дослідний інститут

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00998-02-21
від 02.12.2025

з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ 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, ДНДІЛДВСЕ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00998-02-21
від 02.12.2025

* доза
Севак RISPENS, Cevac RISPENS - вакцина жива
клітинно-асоційована заморожена для
активної імунізації курчат проти хвороби
Марека птиці
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку!
Лише для ветеринарної медицини!
Сева-Філардс Ветеринарі Байолоджикалс Ко
Лтд, Угорщина
РП№:
Серія №:
Придатний до:

* 1000, 2000, 4000