



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 30.03.2023 р. №21 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат **СЕВАК БРОН 120 Л,
CEVAC BRON 120 L - вакцина жива
ліофілізована проти інфекційного бронхіту
птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00607-02-13

від

05.04.2023

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

04.04.2028

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

СЕВАК БРОН 120 Л, SEVAC BRON 120 L - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,

тип Massachusetts, штам H-120

$\geq 10^{3.3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: сахароза, сорбітол, моногідрат лактози, желатин, дигідрофосфат калію, дикалійфосфат, запатентований синій барвник V (E131).

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації клінічно здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бронхіту. Може застосовуватись для первинної вакцинації або ревакцинації бройлерів, молодняку, курей-несучок.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Іноді з'являються катаральні дихальні симптоми з 4 по 6 день після імунізації, які зникають за декілька днів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати слід тільки здорову птицю. Вакцинацію всього стада необхідно проводити одночасно в найпрохолодніший період доби. Слід ретельно дотримуватись дозування (наприклад 20000 доз для 19 450 голів птиці), значно не змінювати кількість доз. Невідповідне зберігання або поводження з вакциною може призвести до зниження її ефективності.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовувати птиці протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перше щеплення слід провести курчатам окулярно або спреєм методом, починаючи з добового віку. Повторне щеплення рекомендується провести через 3-4 тижні після першого – спреєм методом або випоюванням з питною водою.

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 протягом найпрохолоднішого періоду доби. Перед вакцинацією вимкніть обігрів пташників й витяжну вентиляцію, зробіть тьманим освітлення. Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею.

Залиште птицю у спокої щонайменше протягом 15 хвилин після вакцинації. Увімкніть вентиляцію та обігрів.

Метод випоювання

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду часу.

Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали. Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік	3-4 тижні	Старше 10 тижнів
Мін. кількість води для 1 000 голів птиці	25-30 літрів	40 літрів

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодною, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний.

Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцини можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

5.9. Передозування

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці і є безпечним.

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

Якщо вакцина вводиться за допомогою спреї-методу, під час роботи слід використовувати засоби індивідуального захисту, що складаються з рукавичок, захисних окулярів і маски.

Після роботи з вакциною слід ретельно вимити та продезінфікувати руки.

У разі самовведення вакцини слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після розчинення вакцинний розчин слід використати протягом 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 500, 1000, 2000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками і 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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК БРОН 120 Л, SEVAC BRON 120 L - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,

тип Massachusetts, штам H-120

$\geq 10^{3.3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: сахароза, сорбітол, моногідрат лактози, желатин, дигідрофосфат калію, дикалійфосфат, запатентований синій барвник V (E131).

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

Імунітет формується протягом 3 тижнів після вакцинації. Продемонстрована тривалість імунітету становить 8 тижнів при 3-кратному щепленні до 5-тижневого віку, імунітет зберігається щонайменше до 13-тижневого віку.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації клінічно здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бронхіту. Може застосовуватись для первинної вакцинації або ревакцинації бройлерів, молодняку, курей-несучок.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати слід тільки здорову птицю. Вакцинацію всього стада необхідно проводити одночасно в найпрохолодніший період доби. Слід ретельно дотримуватись дозування (наприклад 20000 доз для 19 450 голів птиці), значно не змінювати кількість доз. Невідповідне зберігання або поводження з вакциною може призвести до зниження її ефективності.

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати птиці протягом 4 тижнів до початку періоду яйцекладки.

Взаємодія з іншими засобами

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

Спосіб застосування та дози

Перше щеплення слід провести курчатам окулярно або спрей-методом, починаючи з добового віку. Повторне щеплення рекомендується провести через 3-4 тижні після першого – спрей-методом або випоюванням з питною водою.

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 підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації.

Щеплення слід проводити протягом найпрохолоднішого періоду доби. Перед вакцинацією вимкніть обігрів пташників й витяжну вентиляцію, зробіть тьманим освітлення.

Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею.

Залиште птицю у спокої щонайменше протягом 15 хвилин після вакцинації. Увімкніть вентиляцію та обігрів.

Метод випоювання

За 48 годин до та протягом 24 годин після імунізації не слід застосовувати дезінфікуючі засоби в питній воді. У разі застосування хлорного насосу – його слід вимкнути протягом такого ж періоду часу.

Перед початком роботи слід ретельно очистити й вимити напувалки без застосування дезінфікуючих засобів. За 1,5 – 2 години до імунізації птицю утримують без води. Для приготування вакцинного розчину для імунізації птиці використовують лише пластиковий посуд та матеріали. Необхідна кількість розчину для імунізації дорівнює об'єму води, що споживається птицею протягом двох годин. Об'єм розчину необхідного для імунізації може змінюватись, в залежності від кліматичних та інших умов зовнішнього середовища, а також віку птиці.

Вік	3-4 тижні	Старше 10 тижнів
Мін. кількість води для 1 000 голів птиці	25-30 літрів	40 літрів

Сполуки хлору та деяких інших хімічних елементів, що містяться в питній воді, негативно впливають на активність вакцинного вірусу. Для зниження негативного впливу даного фактору рекомендовано на 1 літр чистої не хлорованої води додавати 2,5 г знежиреного сухого молока, або 15 мг тіосульфату натрію. Не слід використовувати воду, що містить високий вміст іонів металів. Вакцину слід перемішувати з чистою, прохолодною, не хлорованою водою, відкриваючи пляшки під водою.

Систему водопостачання можна відкривати, як тільки колір води зміниться на блакитний.

Коли резервуар спорожніє – його слід наповнити розчином сухого збираного молока й залишити на 10 хв, після чого систему водопостачання слід відкрити для того щоб змити розчин вакцини, що залишився у трубопроводі.

Розчин вакцин можна розповсюдити також вручну, використовуючи пластмасові каністри.

Побічні ефекти

Іноді з'являються катаральні дихальні симптоми з 4 по 6 день після імунізації, які зникають за декілька днів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі самовведення вакцини слід негайно звернутися до лікаря.

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

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

Термін придатності

24 місяці.

Після розчинення вакцинний розчин слід використати протягом 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

Назва, 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 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00607-02-13
від 05.04.2023



Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до:

СКЛАД

Одна му-ізуюча доза вакцини мсти ≥ не менше $10^{3.3}$ ЕД₅₀ віру-у інфекційної бро-хітуптиці, _там Н-120.

ПОКАЗАНИЯ

Для активної імунізації клінч-о-здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бр-хиту.

ЗАСТОСУВАННЯ

Окуларним або спреј методом, починаючи з добового віку, Повторне щетлення через 3-4 тижн – спреј методом або випоюванням з питною водою.

**Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте
листівку-вкладку!**

ЗБЕРІГАННЯ

За температури від +2 до +8°C в захищеному від світла місці.

РП №: BA-00607-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник: Лева-Філаксія Ветеринар Байолоджикалс Зо Лтд.
1107 Будапешт, Сзамес 5, Угорщина

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00607-02-13
від 05.04.2023

STD 442

СЕВАК БРОН 120 Л, CEVAC BRON 120 L

вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

1000 доз



Містить щонайменше $10^{3,3}$
EID₅₀ вірусу ІБ, штам Н-120/
дозу.

Зберігання: +2°C - +8°C, в
захищеному від світла місці.

**Перед застосуванням
уважно прочитайте лис-
тівку-вкладку!**

РП №: ВА-00607-02-13

00000
Сева-Флаксія Ветеринарі Байолоджикалс
Ко Лтд, УГОРЩИНА

Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до: