



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 26.03.2024 р. №38 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 29.03.2024 р. №184 зареєстровано:

препарат **СЕВАК МАСС Л,
CEVAC MASS L - вакцина жива ліофілізована
для активної імунізації птиці проти
інфекційного бронхіту**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00124-02-09

від

29.03.2024

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, 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

28.03.2029

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 МАСС Л, SEVAC MASS L - вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,
тип Массачусетс, штам В-48

щонайменше 2.8 log₁₀ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: моногідрат лактози, сорбітол, сахароза, желатин.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 3-х тижнів після щеплення.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бронхіту.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Після вакцинації у птиці можуть виникати катаральні респіраторні синдроми, які зникають протягом декількох днів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинний штам може поширюватися від вакцинованих до невакцинованих курей. Дослідження нешкідливості та реверсії вірулентності показали, що вакцинний штам є безпечним для курей. Вакциновані кури можуть виділяти вакцинний штам до 28 днів після вакцинації.

5.6. Застосування під час несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена. Севак Масс Л може застосовуватись спреєм-методом разом з вакциною Севак IBird

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 необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Розчинену суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перелити готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею, використовуючи стерильні голку та шприц.

Для розчинення кожних 1000 доз вакцини необхідно 30 мл розчинника (стерильний розчинник для вакцин, що застосовуються окулярним методом).

Для щеплення необхідно тримати птицю, нахилиючи її голову в один бік. Пластикову пляшку слід фіксувати крапельницею вниз, злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, крапають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, слід переконаватися в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.

Спрей метод

Для розчинення вакцини необхідно використовувати дистильовану воду або прохолодну, вільну від іонів хлору, воду. Флакони з вакциною необхідно відкривати під водою. Об'єм води для робочого розчину має бути достатнім, щоб забезпечити рівномірне зрошування птиці, рекомендований об'єм води становить від 250 до 400 мл на 1000 доз вакцини.

Рекомендовано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском. Необхідно підібрати правильний розмір насадки (як вказано в інструкції до спреєра) і налагодити тиск для відтворення великодисперсних крапель.

Об'єм розчину може змінюватись від 0,2 до 0,3 літрів /1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра/1000 на підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації.

Перед вакцинацією рекомендовано вимкнути обігрівачі й витяжну вентиляцію, зробити тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, на висоті 20-30 см над птицею.

Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

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.

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	Від 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, прохолодою, 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 (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не встановлене.

5.10. Спеціальні застереження

Невідповідне зберігання або поводження з вакциною може призвести до зниження її ефективності.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Рекомендовано використовувати засоби

індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.).

Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після розчинення вакцину слід використати протягом 2-х годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000, 2500 і 5000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 10 та 20 флаконів у кожній.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

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

Вторинне пакування:

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 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.

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 МАСС Л, SEVAC MASS L - вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційного бронхіту птиці,
тип Массачусетс, штам В-48

щонайменше 2.8 log₁₀ ЕІД₅₀

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина жива ліофілізована для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 3-х тижнів після щеплення.

Вид тварин

Кури

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бронхіту.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Вакцинний штам може поширюватися від вакцинованих до невакцинованих курей. Дослідження нешкідливості та реверсії вірулентності показали, що вакцинний штам є безпечним для курей. Вакциновані кури можуть виділяти вакцинний штам до 28 днів після вакцинації.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена. Севак Масс Л може застосовуватись спреєм-методом разом з вакциною Севак IBird

Особливі вказівки при несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

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 необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Розчинену суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перелити готовий розчин, що утворився, в пластикову пляшку з крапельницею, використовуючи стерильні голку та шприц.

Для розчинення кожних 1000 доз вакцини необхідно 30 мл розчинника (стерильний розчинник для вакцин, що застосовуються окулярним методом).

Для щеплення необхідно тримати птицю, нахилиючи її голову в один бік. Пластикову пляшку слід фіксувати крапельницею вниз, злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, крапають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, слід переконавшись в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.

Спрей метод

Для розчинення вакцини необхідно використовувати дистильовану воду або прохолодну, вільну від іонів хлору, воду. Флакони з вакциною необхідно відкривати під водою. Об'єм води для робочого розчину має бути достатнім, щоб забезпечити рівномірне зрошування птиці, рекомендований об'єм води становить від 250 до 400 мл на 1000 доз вакцини.

Рекомендовано використовувати спреєр, що працює під постійним тиском. Необхідно підібрати правильний розмір насадки (як вказано в інструкції до спреєра) і налагодити тиск для відтворення великодисперсних крапель.

Об'єм розчину може змінюватись від 0,2 до 0,3 літрів /1000 добових курчат в коробці, до 0,5 - 1 літра/1000 на підстилці. Птиця повинна бути злегка вологою після вакцинації.

Перед вакцинацією рекомендовано вимкнути обігрівачі й витяжну вентиляцію, зробити тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, на висоті 20-30 см над птицею.

Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

Метод виведення

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.

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	Від 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, прохолодою, 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.

Побічні ефекти

Після вакцинації у птиці можуть виникати катаральні респіраторні синдроми, які зникають протягом декількох днів.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Рекомендовано використовувати засоби індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.). Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом.

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.

Після розчинення вакцину слід використати протягом 2-х годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2500 і 5000 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 10 та 20 флаконів у кожній.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

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

Вторинне пакування:

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

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

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.

СЕВАК МАСС Л, CEVAC MASS L

вакцина жива ліофілізована для
активної імунізації птиці проти
інфекційного бронхіту

20x **2500** доз

50705-02



**СЕВАК МАСС Л,
CEVAC MASS L
20 x 2500 доз**

Виробник: Сева - Філаксія Ветеринарі
Байолоджикалс Ко ЛТД, Угорщина

Серія N°:

Придатний до:

Одна імунізуюча доза містить не менше $10^{3,0}$ ЕІД₅₀ вірусу інфекційного бронхіту, тип Массачусетс, штам В-48

**Застосовується окулярно, спрей-методом та методом випоювання.
Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!**

Показання до застосування: Для активної імунізації клінічно здорової птиці усіх вікових груп проти інфекційного бронхіту.

Період виведення: Нуль діб.

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

РП N°BA-00124-02-09

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



3 411111 816300

STD 510

СЕВАК МАССЛ, СЕВАС МАССЛ

вакцина жива ліофілізована для
активної імунізації птиці проти
інфекційного бронхіту

2500
Доз



Застосовується окулярно, спреї-
методом та методом випоювання.
Перед застосуванням вакцини уважно
прочитайте листівку-вкладку!

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

РП N°BA-00124-02-09

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

50704-02 - Виробник: Сева-Філаксія
Ветеринарі Байолоджикалс
Ко ЛТД, Угорщина

Серія N°:

Придатний до: