



РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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 21.07.2022 р. № 71 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 22.07.2022 р. №281 зареєстровано:

препарат **Севак IBird,**
Sevac IBird - вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці
у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00536-02-12** від **22.07.2022**

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 **21.07.2027**

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



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак IBird, Cevac IBird - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

Вірус інфекційного бронхіту птиці, штам 1/96

щонайменше $2,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Допоміжні речовини

Моногідрат лактози

не більше 62,5 мкг

Сорбітол

не більше 62,5 мкг

Сахароза

не більше 62,5 мкг

Желатин

не більше 6,25 мкг

Гідроортофосфат калію

не більше 1,56 мкг

Калію дигідрофосфат

не більше 0,63 мкг

Вода для ін'єкцій

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації здорової птиці проти варіантних штамів інфекційного бронхіту з метою зменшення шкідливого впливу циліарної активності та наявності вірусу в трахеї внаслідок інфекції, що може проявлятися респіраторними клінічними ознаками. Імунітет формується протягом 21 доби після проведення вакцинації й триває до 6 тижнів у бройлерів і до 9 тижнів у курей-несучок.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці з метою зменшення респіраторних клінічних ознак, спричинених варіантними штамми вірусу інфекційного бронхіту.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцинація може викликати легкі респіраторні ознаки, які можуть зберігатися протягом 4–5 днів після вакцинації, залежно від стану здоров'я та умов утримання курей.

5.5. Особливості застереження при використанні

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

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

5.6. Застосування під час несучості

Повторне проведення вакцинації для курей-несучок у період яйценоски є абсолютно безпечним.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Дані щодо нешкідливості та ефективності свідчать про те, що дану вакцину можна поєднувати з вакциною Севак Масс Л (містить штам В48 серотипу Массачусетс) та застосовувати спреї-методом курчатам, починаючи з добового віку і старше.

При поєднаному застосуванні вакцин Севак IBird та Севак Масс Л тривалість імунітету у бройлерів та курей-несучок триває до 9 тижнів. Таке поєднання вакцин захищає птицю від більшості класичних і варіантних штамів інфекційного бронхіту.

Параметри безпеки при застосуванні двох вакцин одночасно не відрізняються від тих, що описані для окремого їх введення. Перед використанням необхідно ознайомитись з листівкою-вкладкою вакцини Севак Масс Л відповідно.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії крім описаних вище невідомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують курчатам-бройлерам та курам-несучкам, починаючи з добового віку і старше, методом спрею або окулярно/інтраназально.

Спрей-метод

Вакцину рекомендовано розчинити в дистильованій воді або в прохолодній чистій воді, що не містить хлору. Відповідну кількість флаконів слід розкрити під водою. Об'єм води для розчинення має бути достатнім, щоб забезпечити рівномірний розподіл під час розпилення на курчат. Об'єм води може змінюватися залежно від віку курей, які вакцинуються, та системи управління, але рекомендується використовувати від 250 до 400 мл води на 1000 доз вакцини. Суспензію вакцини слід рівномірно розподілити на потрібну кількість курчат на відстані 30-40 см з використанням грубого розпилювача, бажано, коли кури сидять разом при слабкому освітленні. На розпилювачі не повинно бути осаду, слідів корозії або дезінфікуючих засобів.

- Для крупнокропельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення і розпилення крапель діаметром 150-200 мкм при постійному тиску від 2 до 4 бар. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

Робочий розчин вакцини готують щоразу безпосередньо перед застосуванням, використовуючи чисту питну воду, вільну від іонів хлору і заліза, з розрахунку 250-400 мл на 1000 доз вакцини, в залежності від віку птиці. При вакцинації добових курчат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розпилюють вакцину. Можна використовувати спеціальні спреї-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами.

При вакцинації курчат в пташниках систему вентиляції та обігріву необхідно відключити, закрити вентиляційні отвори, знизити рівень освітлення.

Показником правильно проведеної імунізації є злегка намокле оперення птиці.

Через 15 хвилин після вакцинації слід включити систему вентиляції та опалення, відновити рівень освітлення.

Окулярний / інтраназальний метод

Флакон з вакциною слід наповнити розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму, щоб розчинити ліофілізовану вакцину. Суспензію вакцини необхідно вилити та розвести в решті розчинника, що міститься в пластиковій пляшці, за допомогою крапельниці. Для цього слід використовувати стерильну голку та шприц.

Вакцину розчиняють з розрахунку 1000 доз на 30 мл стерильної дистильованої води.

Кожній птиці за допомогою очної піпетки наносять на кон'юнктиву ока або в носову щілину одну краплю (0,03 мл) розчиненої вакцини.

Метод випоювання

Вакцину застосовують курам-несучкам, починаючи з 10-тиденного віку й старше методом випоювання з питною водою. Пластикові поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза, температурою не вище 20°C і пластиковий посуд. Обсяг вакцинного розчину розраховують відповідно до обсягу споживання води птицею протягом 2-х годин. Для стабілізації вакцинного розчину в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати знежирене сухе молоко, з розрахунку 2,5 г на 1 л води або таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води. Флакони з вакциною слід відкривати під водою. Перед вакцинацією птицю витримують без води і корму протягом 1,5 - 3 годин. Годування і напування

птиці дозволяється через 2 години після проведення вакцинації. Усі ветеринарні препарати, дезінфікуючі засоби та хлор необхідно видалити з питної води за 48 годин до вакцинації.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Симптомів прояву інфекційного бронхіту чи інших патологічних ознак при передозуванні вакцини не відмічається.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При роботі з вакциною користуйтеся засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуйтеся правил особистої гігієни. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом та продезінфікувати.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

18 місяців.

Розчинену вакцину 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, 2500, 5000, 8000 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 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.

6.8. Правила відпуску

Без рецепту.

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 IBird, Cevac IBird - вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

Вірус інфекційного бронхіту птиці, штам 1/96

щонайменше 2,8 log₁₀ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини

Моногідрат лактози

не більше 62,5 мкг

Сорбітол

не більше 62,5 мкг

Сахароза

не більше 62,5 мкг

Желатин

не більше 6,25 мкг

Гідроортофосфат калію

не більше 1,56 мкг

Калію дигідрофосфат

не більше 0,63 мкг

Вода для ін'єкцій

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина застосовується для активної імунізації здорової птиці проти варіантних штамів інфекційного бронхіту з метою зменшення шкідливого впливу циліарної активності та наявності вірусу в трахеї внаслідок інфекції, що може проявлятися респіраторними клінічними ознаками. Імунітет формується протягом 21 доби після проведення вакцинації й триває до 6 тижнів у бройлерів і до 9 тижнів у курей-несучок.

Вид тварин

Птиця (кури).

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для активної імунізації птиці з метою зменшення респіраторних клінічних ознак, спричинених варіантними штамми вірусу інфекційного бронхіту.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

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

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути провакцинована одночасно. Розчинену вакцину використати протягом 2-х годин.

Взаємодія з іншими засобами

Дані щодо нешкідливості та ефективності свідчать про те, що дану вакцину можна поєднувати з вакциною Севак Масс Л (містить штам В48 серотипу Массачусетс) та застосовувати спреєм-методом курчатам, починаючи з добового віку і старше.

При поєднаному застосуванні вакцин Севак IBird та Севак Масс Л тривалість імунітету у бройлерів та курей-несучок триває до 9 тижнів. Таке поєднання вакцин захищає птицю від більшості класичних і варіантних штамів інфекційного бронхіту.

Параметри безпеки при застосуванні двох вакцин одночасно не відрізняються від тих, що описані для окремого їх введення. Перед використанням необхідно ознайомитись з листівкою-вкладкою вакцини Севак Масс Л відповідно.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії крім описаних вище невідомі.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують курчатам-бройлерам та курам-несучкам, починаючи з добового віку і старше, методом спрею або окулярно/інтраназально.

Спрей-метод

Вакцину рекомендовано розчинити в дистильованій воді або в прохолодній чистій воді, що не містить хлору. Відповідну кількість флаконів слід розкрити під водою. Об'єм води для розчинення має бути достатнім, щоб забезпечити рівномірний розподіл під час розпилення на курчат. Об'єм води може змінюватися залежно від віку курей, які вакцинуються, та системи управління, але рекомендується використовувати від 250 до 400 мл води на 1000 доз вакцини. Суспензію вакцини слід рівномірно розподілити на потрібну кількість курчат на відстані 30-40 см з використанням грубого розпилювача, бажано, коли кури сидять разом при слабкому освітленні. На розпилювачі не повинно бути осаду, слідів корозії або дезінфікуючих засобів.

- Для крупнокрапельного розпилення вакцини використовують спеціальні генератори (розпилювачі), що забезпечують утворення і розпилення крапель діаметром 150-200 мкм при постійному тиску від 2 до 4 бар. Розпилювачі повинні бути корозійно-стійкі та не містити залишків дезінфектантів.

Робочий розчин вакцини готують щоразу безпосередньо перед застосуванням, використовуючи чисту питну воду, вільну від іонів хлору і заліза, з розрахунку 250-400 мл на 1000 доз вакцини, в залежності від віку птиці. При вакцинації добових курчат їх поміщають в ящики, які щільно встановлюють в один ряд і рівномірно розпилюють вакцину. Можна використовувати спеціальні спрей-кабінети (бокси), обладнані стаціонарними розпилювачами.

При вакцинації курчат в пташниках систему вентиляції та обігріву необхідно відключити, закрити вентиляційні отвори, знизити рівень освітлення.

Показником правильно проведеної імунізації є злегка намокле оперення птиці.

Через 15 хвилин після вакцинації слід включити систему вентиляції та опалення, відновити рівень освітлення.

Окулярний / інтраназальний метод

Флакон з вакциною слід наповнити розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму, щоб розчинити ліофілізовану вакцину. Суспензію вакцини необхідно вилити та розвести в решті розчинника, що міститься в пластиковій пляшці, за допомогою крапельниці. Для цього слід використовувати стерильну голку та шприц.

Вакцину розчиняють з розрахунку 1000 доз на 30 мл стерильної дистильованої води.

Кожній птиці за допомогою очної піпетки наносять на кон'юнктиву ока або в носову щілину одну краплю (0,03 мл) розчиненої вакцини.

Метод випоювання

Вакцину застосовують курам-несучкам, починаючи з 10-тиденного віку й старше методом випоювання з питною водою. Пластикові поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза, температурою не вище 20°C і пластиковий посуд. Обсяг вакцинного розчину розраховують відповідно до обсягу споживання води птицею протягом 2-х годин. Для стабілізації вакцинного розчину в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати знежирене сухе молоко, з розрахунку 2,5 г на 1 л води або таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води. Флакони з вакциною слід відкривати під водою. Перед вакцинацією птицю витримують без води і корму протягом 1,5 - 3 годин. Годування і напування птиці дозволяється через 2 години після проведення вакцинації. Усі ветеринарні препарати, дезінфікуючі засоби та хлор необхідно видалити з питної води за 48 годин до вакцинації.

Побічні ефекти

Вакцинація може викликати легкі респіраторні ознаки, які можуть зберігатися протягом 4-5 днів після вакцинації, залежно від стану здоров'я та умов утримання курей.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При роботі з вакциною користуйтеся засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуйтесь правил особистої гігієни. Після роботи з вакциною слід ретельно вимити руки з милом та продезінфікувати.

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.

Правила відпуску

Без рецепту.

Термін придатності

18 місяців.

Розчинену вакцину 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, 2500, 5000, 8000 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 Лібуρν, 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.

STD 469

СЕВАК® АйБерд

Вакцина против инфекционного бронхита кур живая

СЕВАК IBird, CEVAC IBird

Вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці

1000 ДОЗ



Объем вакцины 2,5 мл.

Содержит вариантный штамм «1/96»
вируса ИБК, не менее 2,8 log₁₀ ЭИД₅₀/доза.

Внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

ХРАНЕНИЕ: от +2°C до +8°C, в защищенном от света месте. Срок годности после вскрытия флакона - 2 ч.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Містить варіантний штам „1/96” вірусу ІБК - щонайменше 2,8 log₁₀ ЕІД₅₀/дозу. Вакцину застосовують спрей-методом, окулярним / інтраназальним методом або методом випоювання.

Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

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

РП № ВА-00536-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

00000 - Сева-Филаксия, Венгрия/
Сева-Філаксія, Угорщина

Дата выпуска/
Дата виготовлення:

Серия/
Серія №

Годен до/
Придатний до:

Придатний до:

СЕВАК® АйБерд

Вакцина против инфекционного бронхита кур живая

СЕВАК IBird, CEVAC IBird

Вакцина жива ліофілізована
проти інфекційного бронхіту птиці

20x 1000 доз

00000



СЕВАК® АйБерд
СЕВАК IBird, CEVAC IBird
20 x 1000 доз

STD 723

Производитель: Сева-Филаксия Ветеринари
Биолоджикалз Компани - 1107 Сзаллас, д. 5,
Будапешт, Венгрия

Импортер: ООО «Сева Санте Анималь», Россия,
109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16,
тел.: (495) 729-59-90.

Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалз
Ко Лтд., 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Дата выпуска/
Дата изготовления:

Серия/Серия №:

Годен до/
Придатний до:

Лиофилизат для приготовления суспензии для окулярного/интраназального, перорального применения и спрей-метода. Объем вакцины 2,5 мл. Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $2,8 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК, вариантный штамм «1/96», с добавлением в качестве стабилизаторов лактозы моногидрата, сорбитола, сахарозы и желатина.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Вакцину применяют цыплятам однократно спрей-методом или окулярно/интраназально, начиная с суточного возраста, либо методом выпаивания, начиная с возраста 10 суток.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

ХРАНЕНИЕ: Хранить при температуре от +2°C до +8°C, в защищенном от света месте. Срок годности после вскрытия флакона - 2 часа. Хранить в недоступном для детей месте. Отпускается без рецепта ветеринарного врача! Номер регистрационного удостоверения Российской Федерации: 250-1-26.19-4597№ПВИ-1-26.19/05526.

Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь: 6266-10-18 ЗВВЖС

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СКЛАД: Одна імунізуюча доза вакцини містить не менше $2,8 \log_{10}$ ЕІД₅₀ вірусу інфекційного бронхіту птиці, варіантний штамп «1/96».

ПОКАЗАННЯ: Вакцина призначена для активної імунізації птиці проти інфекційного бронхіту.

ЗАСТОСУВАННЯ: Вакцину застосовують курчатам-бройлерам та курам-несучкам, починаючи з добового віку і старше, методом спрею, окулярно, інтраназально та методом випоювання.

Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

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

РП № ВА-00536-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!



3 411113 003869