



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. №37 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 ВІТАБРОН Л,
CEVAC VITABRON L - вакцина жива
ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та
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-00126-02-09

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 ВІТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

вірус ньюкаслської хвороби, апатогенний, штам RNY.LMV.42

щонайменше $10^{5,5}$ ЕІД₅₀

вірус інфекційного бронхіту, тип Массачусетс, штам Н 120

щонайменше $10^{3,3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації птиці проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 5-7 діб й триває протягом 28-35 діб після щеплення.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових добових курчат (бройлерів, несучок і племінних) та 3-5 тижневих курчат всіх категорій проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Іноді впродовж 3-6 діб після вакцинації у птиці можуть виникнути катаральні респіраторні синдроми, які зникають до 10 діб.

5.5. Особливості застереження при використанні

Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця. Вакцину слід використовувати з розрахунку, наприклад, 20 000 доз вакцини на 19 450 голів птиці, не рекомендовано збільшувати дозу.

Вся птиця повинна бути щеплена одночасно. Влітку вакцину вводять впродовж самого прохолодного періоду доби.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Курчат вакцинують спреєм-методом абс окулярним методом, починаючи з добового віку.

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 тем, як випустити птицю, слід переконаватися в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.

Спрей-метод

Вакцину необхідно розчинити так, як було описано вище, в окулярному методі.

Для вакцинації слід використовувати стерильну дистильовану воду, а також 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 тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею/1000 на підстильці. Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

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.

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легке запалення очей у людини, яке триває дві-три доби, тому при роботі з вакциною слід дотримуватися обережності, щоб уникнути контакту з очима.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

18 місяців.

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, 2000 і 2500 дсз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. 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.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

6.8. Правила відпуску

За рецептом.

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 ВІТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

вірус ньюкаслської хвороби, апатогенний, штам PHU.LMV.42

щонайменше $10^{5,5}$ ЕІД₅₀

вірус інфекційного бронхіту, тип Массачусетс, штам Н 120

щонайменше $10^{3,3}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза, синій барвник.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Для активної імунізації птиці проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 5-7 діб й триває протягом 28-35 діб після щеплення.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових добових курчат (бройлерів, несучок і племінних) та 3-5 тижневих курчат всіх категорій проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця. Вакцину слід використовувати з розрахунку, наприклад, 20 000 доз вакцини на 19 450 голів птиці, не рекомендовано збільшувати дозу.

Вся птиця повинна бути щеплена одночасно. Влітку вакцину вводять впродовж самого прохолодного періоду доби.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Курчат вакцинують спреєм-методом або окулярним методом, починаючи з добового віку.

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 утвориться, 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 переконатися в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні її ока.

Спрей-метод

Для вакцинації слід використовувати стерильну дистильовану воду, а також бажано використовувати спреєр, що працює гід 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 тьмяним освітлення. Обприскування слід проводити двічі, з висоти 20-30 см над птицею/1000 на підстилці. Після вакцинації необхідно залишити птицю у спокої на щонайменше 15 хвилин, після чого слід увімкнути вентиляцію і нагрівачі.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

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 поведженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легке запалення очей у людини, яке триває дві-три доби, тому при роботі з вакциною слід дотримуватися обережності, щоб уникнути контакту з очима.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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

18 місяців.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2000 і 2500 доз, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

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-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення реклаमाцій 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 ВІТАБРОН Л, CEVAC VITABRON L

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби
та інфекційного бронхіту птиці

20x 2000 ДОЗ
00000



**СЕВАК ВІТАБРОН Л,
CEVAC VITABRON L
20 x 2000 доз**

Виробник:

Сева – Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко.
ЛТД., ІІ 07, Будапешт, Сзалмас 5, Угорщина

Імпортер в Україні: ТОВ «СЕВА САНТЕ АНІМАЛЬ
УКРАЇНА», 04080, м. Київ, вул. В.Хвойки 18/14,
корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12

Дата виготовлення:

Серія №:

Придатний до:

Одна імунізуюча доза містить не менше $10^{5.5}$ ЕІД₅₀ вірусу ньюкаслської хвороби і не менше $10^{3.3}$ ЕІД₅₀ вірусу інфекційного бронхіту.

ЗАСТОСУВАННЯ

Для активної імунізації клінічно здорових добових курчат (бройлерів, несучок і племінних) та 3-5 тижневих курчат всіх категорій проти ньюкаслської хвороби та інфекційного бронхіту, окулярним або спреєм методом. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

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

РП № ВА-00126-02-09

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ



STD 454

СЕВАК ВІТАБРОН Л, SEVAC VITABRON L

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської
хвороби та інфекційного бронхіту птиці

2000^{доз}



Містить не менше $10^{5.5}$ EID₅₀ вірусу ньюкаслської
хвороби і не менше $10^{3.3}$ EID₅₀ вірусу інфекційного
бронхіту.

Застосовують окулярно або спреєм методом.

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

Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку!

РП № ВА-00126-02-09

Лише для ветеринарної медицини

00000 - Ceva-Фіаксія, Угорщина
Дата виготовлення:
Серія №:
Прийнятий АО: