



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 03.10.2014р. № 133, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 09.10.2014 р. № 2897 зареєстровано:

препарат **СЕВАК ФП Л, SEVAC FP L – вакцина жива
ліофілізована проти віспи птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль,
Зоне Індустріелле Ла Баластієре,
33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00122-02-09** від **09.10.2014**

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);

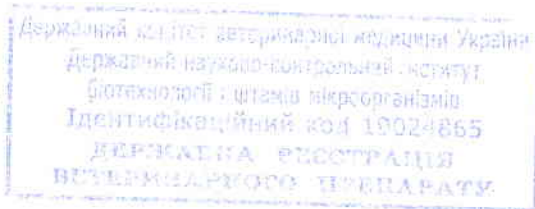
Реєстраційне посвідчення дійсне до **08.10.2019**

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

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



В.В. Башинський



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ФП Л, SEVAC FP L – вакцина жива ліофілізована проти віспи птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

вірус віспи птиці, штам Cutter щонайменше $10^{2.7}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти віспи птиці. Імунітет формується протягом 7-10 діб після щеплення і триває протягом всього життя птиці.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курчат, починаючи з 4-х тижневого віку, проти віспи птиці.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

При дотриманні рекомендацій під час проведення вакцинації побічна дія не відмічається. Через 4-5 діб після вакцинації спостерігають утворення припухлості і почервоніння - місцева реакція, що підтверджує адекватну відповідь на щеплення і яка зникає протягом 2-3 тижнів.

5.5. Особливі 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

Птиця повинна бути щеплена не пізніше, ніж за 4 тижні до початку періоду несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена, тому не рекомендовано разом з вакциною застосовувати інші препарати.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

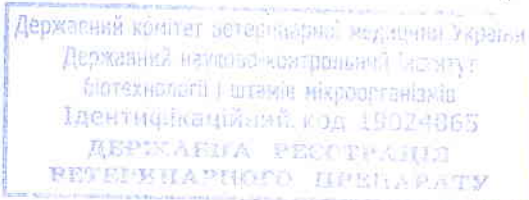
Курчат слід вакцинувати починаючи з 4-х тижневого віку методом проколу перетинки крила (*Wing-web*). Ревакцинація може бути проведена не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

Ревакцинація не проводиться у випадку правильного проведення первинної вакцинації.

Метод проколу перетинки крила "*Wing-web*".

Для розчинення ліофілізованої вакцини використовують розчинник, 10 мл якого містить 1,5 мл гліцерину (87%) і 8,5 мл очищеної води. Необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ об'єму. Розчинену вірусну суспензію слід ввести у флакон з залишком розчинника. Вакцину рекомендовано вводити за допомогою 2-зубцевого аплікатора для введення вакцини в перетинку крила, що призначений для чіткого попадання вакцини в канавки голки. Необхідно опустити аплікатор у вакцинний розчин, злегка торкаючись голкою краю флакона, що унеможливило втрати вакцини, ввести вакцину в нижню частину перетинки крила птиці, уникаючи введення в кістки. Слід опускати аплікатор перед кожним введенням.

На 7-10 добу після вакцинації спостерігають утворення незначної припухлості: це означає, що вакцина "діє". Добре виражена реакція - ознака успішного введення. Поствакцинальна реакція не відмічається у попередньо імунізованої птиці або у випадку неправильного застосування.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 10-кратної дози вакцини не викликає ускладнень після вакцинації.

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. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

30 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000 доз, закриті гумовими корками та пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

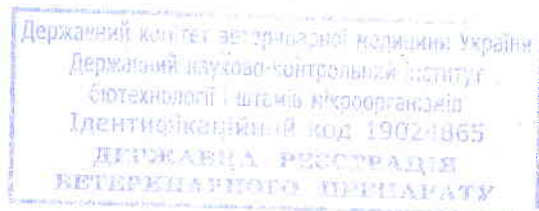
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

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 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 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК ФП Л, SEVAC FP L – вакцина жива ліофілізована проти віспи птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

вірус віспи птиці, штам Cutter щонайменше $10^{2,7}$ ЕІД₅₀

Допоміжні речовини: циклодекстрин, сахароза.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти віспи птиці. Імунітет формується протягом 7-10 діб після щеплення і триває протягом всього життя птиці.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курчат, починаючи з 4-х тижневого віку, проти віспи птиці.

Протипоказання

Відсутні.

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, тому не рекомендовано разом з вакциною застосовувати інші препарати.

Особливі вказівки при несучості

Застосування при несучості не рекомендоване.

Спосіб застосування та дози

Курчат слід вакцинувати починаючи з 4-х тижневого віку методом проколу перетинки крила (*Wing-web*). Ревакцинація може бути проведена не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

Ревакцинація не проводиться у випадку правильного проведення первинної вакцинації.

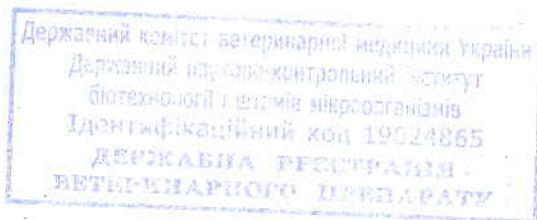
Метод проколу перетинки крила "Wing-web".

Для розчинення ліофілізованої вакцини використовують розчинник, 10 мл якого містить 1,5 мл гліцерину (87%) і 8,5 мл очищеної води. Необхідно наповнити флакон з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ об'єму. Розчинену вірусну суспензію слід ввести у флакон з залишком розчинника. Вакцину рекомендовано вводити за допомогою 2-зубцевого аплікатора для введення вакцини в перетинку крила, що призначений для чіткого попадання вакцини в канавки голки. Необхідно опустити аплікатор у вакцинний розчин, злегка торкаючись голкою краю флакона, що унеможливіє втрати вакцини, ввести вакцину в нижню частину перетинки крила птиці, уникаючи введення в кістки. Слід опускати аплікатор перед кожним введенням.

На 7-10 добу після вакцинації спостерігають утворення незначної припухлості: це означає, що вакцина "діє". Добре виражена реакція - ознака успішного введення. Поствакцинальна реакція не відмічається у попередньо імунізованої птиці або у випадку неправильного застосування.

Побічні ефекти

При дотриманні рекомендацій під час проведення вакцинації побічна дія не відмічається. Через 4-5 діб після вакцинації спостерігають утворення припухлості і почервоніння - місцева реакція, що підтверджує адекватну відповідь на щеплення і яка зникає протягом 2-3 тижнів.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

Перед початком роботи необхідно ознайомитись із правилами роботи з ветеринарними імунобіологічними засобами й ретельно їх дотримуватись. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, 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.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 1000 доз, закриті гумовими корками та пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками, упаковані в картонні коробки по 20 флаконів у кожній.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва та місцезнаходження 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-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламацій 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.

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний Інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА ТИСОТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

Етикетка Первинне маркування

STD 469

СЕВАК® FP L
СЕВАК ФП Л. SEVAC FP L

вакцина для собак проти
вірусної хвороби, парвовірусної хвороби, лептоспірозу, аденовірусної хвороби, чумки собак

1000 ДОЗ



Применяют методом прокола перепонки крива
ХРАНЕНИЕ: при температуре от +2 °С до +8 °С
Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Застосовують методом проколу перетинки крива
ЗБЕРІГАННЯ: За температури +2 °С до +8 °С
Перед застосуванням уважно прочитайте листітку-вкладку!
РП№:
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

51544702 - Промислова/Виробник: СЕВАК-ФІЛІПСІЯ, ВЕНГРИЯ/СЕВА-ФІЛАНСІЯ, УГОРСЬКА

Серія/Серія №:

Дата випуску/Дата виготовлення:

Годен/Придатний до:

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнологій і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

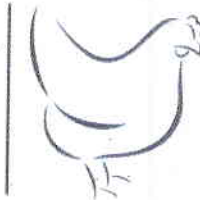
Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00122-02-09
від 09.10.2014

Вторинне маркування

СЕВАК® FP L СЕВАК ФП Л, SEVAC FP L

лиофилизированная вакцина для активной
иммунизации цыплят против оспы птиц, штамм Cutter
вакцина жива ліофілізована
проти віспи птиці

20x 1000 доз



51545/02 - Произведено/Виробник: СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас 5, Венгрия
Поставщик в России: ООО "Сева Санте Анималь", 109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.
СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринари Байолоджикалз Компани Лтд. - 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

СЕВАК® FP L
СЕВАК ФП Л,
SEVAC FP L

20 x 1000 доз

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцину применяют цыплятам в возрасте 4-16 недель методом прокола перепонки крыла.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!
Применять по назначению ветеринарного врача.

ХРАНЕНИЕ

При температуре от +2 °C до +8 °C в защищенном от света месте.

Беречь от детей!

№ ПВИ-1-3.0/00369

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Курчат слід вакцинувати починаючи з 4-х тижневого віку методом проколу перетинки крила

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

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

РП№:

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ**



Серия/Серія №:

Дата выпуска/Дата виготовлення:

Годен до/Придатний до: