



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 18.07.2013р. № 86, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 29.07.2013 р. № 1760 зареєстровано:

препарат **СЕВАК[®] НХ-ІВ-СЗН К, SEVAC[®] ND-ІВ-EDS К –
вакцина інактивована емульгована проти
ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та
синдрому зниження несучості**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00609-02-13** від **29.07.2013**

Виробник:

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд.,
1107 Будапешт, Сзалмас 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 **28.07.2018**

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

Голова Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Головний державний інспектор ветеринарної медицини України
Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine –
Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



В.М. Горжєєв

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК® НХ-ІВ-СЗН К, SEVAC® ND-ІВ-EDS К – вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості.

2. Якісний і кількісний склад

Речовини	Кількість в одній дозі
Діючі речовини	
<i>Інактивовані віруси:</i>	<i>Антигенний ефект:</i>
Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штаму NDV-SZ La Sota	включає min. 4 log ₂ HI або min. 50 PD ₅₀
Інактивований вірус інфекційного бронхіту штаму М-41 (Массачусетс)	включає min. 6 log ₂ HI
Інактивований вірус СЗН штаму В8/78	включає min. 7 log ₂ HI
Допоміжні речовини	
Масляний ад'ювант	max. 0.255 г
Тіомерсал (мертіолат)	max. 20 мкг
PBS (буферний) розчин	до 0.50 мл

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей-несучок та племінного поголів'я птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живою вакциною.

Вакцинація проводиться з профілактичною метою. Завдяки масляному ад'юванту забезпечується довготривалий антигенний ефект і стабільна імунна відповідь протягом всього періоду несучості.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІВ) та ньюкаслської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює системних реакцій. В місці ін'єкції можливе утворення припухлості розміром з горошину, яке зникає протягом 2-3 тижнів.

5.5. Особливі застереження при використанні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання.

Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця).

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять підшкірно чи внутрішньом'язово в дозі:

0,5 мл на одне введення.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відомі.

5.9. Спеціальні застереження

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання.

Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця).

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

5.10. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не з'ясовані.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 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

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

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 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[®] НХ-ІВ-СЗН К, SEVAC[®] ND-ІВ-EDS К – вакцина інактивована емульгована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості.

Склад

Речовини	Кількість в одній дозі
<i>Інактивовані віруси:</i>	<i>Антигенний ефект:</i>
Інактивований вірус ньюкаслської хвороби штаму NDV-SZ La Sota	включає min. 4 log ₂ HI або min. 50 PD ₅₀
Інактивований вірус інфекційного бронхіту штаму М-41 (Масачусетс)	включає min. 6 log ₂ HI
Інактивований вірус СЗН штаму В8/78	включає min. 7 log ₂ HI

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей-несучок та племінного поголів'я птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живою вакциною.

Вакцинація проводиться з профілактичною метою. Завдяки масляному ад'юванту забезпечується довготривалий антигенний ефект і стабільна імунна відповідь протягом всього періоду несучості.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імунізовані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІВ) та ньюкаслської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Для вакцинації слід використовувати лише стерильне обладнання.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини. Перед використанням вакцину витримують при кімнатній температурі (від 15 до 25°C) впродовж 3-4 годин. Флакон з вакциною слід ретельно струшувати до та під час використання.

Для забезпечення вірного дозування слід перевірити відповідність ін'єктора (шприця).

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин, в іншому випадку – знешкоджений.

Недотримання умов зберігання чи настанови по застосуванню може призвести до втрати активності вакцини.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять підшкірно чи внутрішньом'язово в дозі:

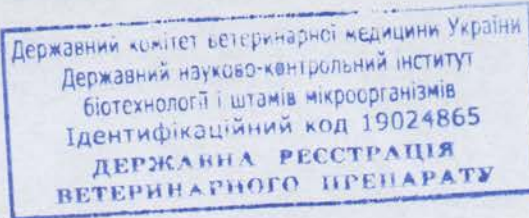
0,5 мл на одне введення.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює системних реакцій. В місці ін'єкції можливе утворення припухлості розміром з горошину, яке зникає протягом 2-3 тижнів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00609-02-13
від 29.07.2013

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ
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.

Після відкриття флакону, його вміст повинен бути використаний протягом 24 годин.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Пластикові флакони по 250, 500 і 1500 мл, які закорковані гумовими пробками і алюмінієвими ковпачками.

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.

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.

Державний комітет ветеринарної медицини України
 Державний науково-контрольний інститут
 біотехнології і штамів мікроорганізмів
 Ідентифікаційний код 19024865
 Державна реєстрація
 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

СЕВАК® ND-IB-EDS К
СЕВАК® НБ-ИБ-ССЯ К
СЕВАК® НХ ІБ СЗН К
SEVAC® ND-IB-EDS K

Вакцина інактивована емульгована проти ньюкааської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості
 Вакцина против ньюкааской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости инактивированная
 Эмульсия для инъекций
 Подкожно, внутримышечно

СЕВАК® ND-IB-EDS К
СЕВАК® НБ-ИБ-ССЯ К
СЕВАК® НХ ІБ СЗН К
SEVAC® ND-IB-EDS K

Вакцина інактивована емульгована проти ньюкааської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості
 Вакцина против ньюкааской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости инактивированная
 Эмульсия для инъекций
 Подкожно, внутримышечно

5x500 мл/
 5x1000
Д О З



5x500 мл/
 5x1000
Д О З



ПОКАЗАННЯ

Для активної імунізації курей-несучок та племінної птиці за 3-4 тижні до початку яйцекладки, які були попередньо імуновані живими вакцинами проти інфекційного бронхіту (ІБ) та ньюкааської хвороби (НХ) ослабленими (атенуйованими) живими вакцинами.

ДОЗУВАННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцинують птицю з 16-20 тижневого віку, внутрішньом'язово або підшкірно в дозі 0,5 мл.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не змішуйте вакцину з іншими вакцинами або препаратами. В разі випадкового введення вакцини оператору необхідно негайно звернутися до лікаря.

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

ЗБЕРІГАННЯ

За температури від 2 до 8 °С в захищеному від світла місці. Не заморозувати!

РП №
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

ПОКАЗАНИЯ

СЕВАК ND-IB-EDS К/НБ-ИБ-ССЯ К предназначена для активной иммунизации птиц против ньюкааской болезни (штамм Ла Сота), инфекционного бронхита кур (штамм М-41) и синдрома снижения яйценоскости (штамм В8/78), которые ранее были привиты живыми вакцинами против НБ и ИБК.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцину вводят птице в возрасте 16-20 недель подкожно или внутримышечно в дозе 0,5 мл. Перед применением и во время использования содержимое флакона тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не смешивать вакцину с другими вакцинами и лекарственными средствами. Случайная инъекция вакцины человеку может вызвать сильное местное раздражение. Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки! Беречь от детей!

ХРАНЕНИЕ

При температуре от + 2 °С до +8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Отпускается без рецепта ветеринарного врача!

ПВИ-1-3.0/00375

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00609-02-13
 від 29.07.2013
**Маркування на вторинне
 пакування**

Свідоцтво про реєстрацію ветеринарного препарату № 19024865
 / Свідоцтво про реєстрацію ветеринарного препарату № 19024865 /
 / Свідоцтво про реєстрацію ветеринарного препарату № 19024865 /
 / Свідоцтво про реєстрацію ветеринарного препарату № 19024865 /
 / Свідоцтво про реєстрацію ветеринарного препарату № 19024865 /