



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

препарат **СЕВАК® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L -
вакцина жива ліофілізована проти
ньюкаслської хвороби птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00606-02-13** 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® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить :

вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла Сота щонайменше $10^{5.5}$ ЕІД₅₀.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей всіх вікових груп проти ньюкаслської хвороби. Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці впродовж 14-21 діб після дворазового застосування, що зберігається протягом 3-4 міс.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових курей проти ньюкаслської хвороби.

Вакцина може бути використана для первинної вакцинації та для ревакцинації бройлерів, молодняку та несучок.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

5.5. Особливі застереження при використанні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Слід ретельно дотримуватись листівки-вкладки по застосуванню вакцини, зокрема дозування.

Недотримання умов зберігання чи листівки-вкладки 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

Перше щеплення слід проводити окулярним методом, починаючи з 4-х добового віку.

Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого – окулярним методом або методом випоювання з питною водою.

Молодок ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини слід вилити у флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився в пластикову пляшку з крапельницею. Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц.

Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника.

Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік.

Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні ока.

Метод вживання з питною водою

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.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Не з'ясоване.

5.9. Спеціальні застереження

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини, зокрема дозування.

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

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває протягом 2-3 діб. Будьте обережні у поводженні з вакциною, уникайте контакту з очима.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

З метою збереження активності вірусу проводять дехлорування води. Нейтралізують хлор шляхом додавання 2,5 г сухого знежиреного молока на 1 л води, або 15 мг тіосульфату натрію на 1 л води. Не рекомендовано використовувати воду з високою концентрацією іонів металів.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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, 2000, 2500 та 5000 доз, які закорковані гумовими пробками й завальцьовані 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 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® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

вірус ньюкаслської хвороби, штам Ла Сота щонайменше $10^{5.5}$ ЕІД₅₀.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина призначена для активної імунізації курей всіх вікових груп проти ньюкаслської хвороби. Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці впродовж 14-21 діб після дворазового застосування, що зберігається протягом 3-4 міс.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових курей проти ньюкаслської хвороби. Вакцина може бути використана для первинної вакцинації та для ревакцинації бройлерів, молодяку та несучок.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Не вакцинувати хвору та/або ослаблену птицю.

Вся птиця у пташнику повинна бути імунізована одночасно.

Слід ретельно дотримуватись настанови по застосуванню вакцини, зокрема дозування.

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

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Перше щеплення слід проводити окулярним методом, починаючи з 4-х добового віку.

Повторне щеплення рекомендується проводити через 3-4 тижні після першого – окулярним методом або методом випоювання з питною водою.

Молодок ревакцинують у віці 10-12 тижнів.

Окулярний метод

Для розчинення ліофілізованої вакцини слід наповнити пляшку з вакциною розчинником до $\frac{3}{4}$ загального об'єму. Суспензію вакцини слід вилити в флакон з розчинником та перенести готовий розчин, що утворився в пластикову пляшку з крапельницею. Для цього слід використовувати стерильні голку і шприц.

Для розчинення 1000 доз вакцини слід використовувати 30 мл розчинника.

Тримати птицю, якій роблять щеплення, нахилиючи голову в один бік.

Пластикову пляшку фіксують крапельницею вниз. Злегка натискаючи на пляшку з обох сторін, капають одну краплю вакцини в око птиці. Перед тим, як випустити птицю, переконайтеся в тому, що крапля вакцини розтеклася по всій поверхні ока.

Метод випоювання з питною водою

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

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Вірус ньюкаслської хвороби може викликати легкий кон'юнктивіт в людей, який триває протягом 2-3 діб. 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 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.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні запаяні флакони по 1000, 2000, 2500 та 5000 доз вакцини, закорковані гумовими пробками й завальцьовані 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 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
біотехнологій і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
**ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ**

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00606-02-13
від 29.07.2013

**Етикетка
Маркування на первинне пакування**

СЕВАК® NEW L
живий ліофілізований вакцина для
активної імунізації цупакт проти
наркозасної болізни, штамм «Ла-Сота»

СЕВАК® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L
вакцина жива ліофілізована проти
наркозасної болізни

2500 ДОЗ

ceva

Содержит не менее 10¹¹ ЕИД /доза
Применяют: интраокулярно, методом
выпадения. **Хранение:** при температуре
от +2°C до +8°C, в защищенном от
света месте. **Внимательно прочитайте
инструкцию внутри упаковки!**
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Местить не менее 10¹¹ ЕИД /дозу
хвороби штамм Ла Сота. Застосовують
одиним методом або методом випадання.
Збергання: при температурі від +2 до +8 °С в
захисному від світла місці.
Уважно прочитайте листівку-вкладку
РІТН.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

СЕВАК® NEW L ВЕТЕРИНАРНО-СІЛЬСЬКА РЕЄСТРАЦІЯ
Серія/Сара №
Дата випуску
Дата виготовлення
Борис-а/Григорий д/с

* Скляні флакони по 1000, 2000, 2500 та 5000 доз

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-00606-02-13
від 29.07.2013

Маркування на виробничій упаковці
СЕВАК® NEW L

живая лиофилизированная вакцина для активной иммунизации цыплят против
ньюкаслской болезни, штамм «Ла-Сота»

СЕВАК® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L

вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці

20x 2500 ДОЗ



00000 - Произведено: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалс Компани - 1107 Сзаллас, д. 5, Будапешт, Венгрия
Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина
Поставщик в России: ООО "Сева Санте Анималь", 109428, г. Москва, Рязанский пр-т, д. 16, тел.: (495) 729-59-90

СЕВАК® NEW L СЕВАК® НЬЮ Л, SEVAC® NEW L 20 x 2500 доз

Серия/Серія №:

Дата выпуска/

Дата виготовлення:

Годен до/Придатний до:



4 607140 041809

Одна иммунизирующая доза содержит не менее $10^{5.5}$ ЭИД₅₀ вируса НВ, штамм Ла-Сота

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ Вакцину применяют цыплятам четырехсуточного возраста интраокулярно, цыплятам трехнедельного возраста - методом выпаивания.

Перед применением вакцины внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!

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

Беречь от детей! Применять по назначению ветеринарного врача!

ПВИ-1-3.0/00368

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Склад: Одна імунізуюча доза вакцини містить не менше $10^{5.5}$ ЕІД₅₀ вірусу ньюкаслської хвороби, штам Ла-Сота

ЗАСТОСУВАННЯ Перше щеплення слід провести окулярним методом, починаючи з 4-х добового віку. Повторне щеплення через 3-4 тижні - окулярним методом або методом випоювання. Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ За температури +2 до +8°C, в захищеному від світла місці.

РГ №

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ