



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 26.05.2017 р. № 65 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 01.06.2017 р. № 371 зареєстровано:

препарат **Севак MD HVT & RISPENS,
Sevac MD HVT & RISPENS – вакцина жива
бівалентна клітинно-асоційована заморожена
проти хвороби Марека птиці, 1 та 3 серотипи**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**БІОМУН КОМПАНІ,
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00472-02-12** від **01.06.2017**

Виробник:

**БІОМУН КОМПАНІ,
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США**

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 **31.05.2022**

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

Директор Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарії
Director of Department for Food Safety and Veterinary



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак MD HVT & RISPENS, Cevac MD HVT & RISPENS – вакцина жива бівалентна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека птиці, 1 та 3 серотипи.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 3, штам HVT, FC-126) щонайменше 3 246 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 2 164 БУО по закінченню терміну придатності

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988 RISPENS) щонайменше 1 983 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 1 322 БУО по закінченню терміну придатності

Консерванти – гентаміцину сульфат, амфотерицин В.

3. Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека птиці, 1 та 3 серотипи.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

5.5. Особливості застереження при використанні

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розчинення. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не з'ясована.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25⁰ С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 26,5⁰ С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем. Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід, уникають дії прямих сонячних променів.

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання, після попередньої стерилізації. Перед початком роботи прочитайте інструкцію по застосуванню обладнання.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при підшкірному введенні.

5.9. Спеціальні застереження

Клітини і часточки вірусів, що входять до складу вакцини дуже тендітні і вимагають дбайливого поводження. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно.

5.10. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196⁰ С. Не заморожувати повторно.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

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

БИМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Севак MD HVT & RISPENS, Sevac MD HVT & RISPENS – вакцина жива бівалентна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека птиці, 1 та 3 серотипи.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотип 3, штам HVT, FC-126) щонайменше 3 246 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 2 164 БУО по закінченню терміну придатності

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI988 RISPENS) щонайменше 1 983 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 1 322 БУО по закінченню терміну придатності

Консерванти – гентаміцину сульфат, амфотерицин В.

Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека птиці, 1 та 3 серотипи.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розведення. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

Взаємодія з іншими засобами

Не з'ясована.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25⁰ С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 26,5⁰ С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем. Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід, уникають дії прямих сонячних променів.

Вакцину розріджують, із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:

- a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
- b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання, після попередньої стерилізації. Перед початком роботи прочитайте інструкцію по застосуванню обладнання.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтесь засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196⁰ С. Не заморожувати повторно.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США

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 ампули цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00472-02-12
від 01.06.2017

1000 доз
Севак MD HVT & RISPENS,
Sevac MD HVT & RISPENS - вакцина жива
бівалентна клітинно-асоційована заморожена
проти хвороби Марекі птахів, 1 та 3 серотипи
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівок-вкладку!
Лише для ветеринарної медицини!
БІОМУН КОМПАНІ, США
РП№:
Серія №:
Придатний до: