



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 06.04.2017 р. № 28 рекомендації Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 253 зареєстровано:

препарат **Севак Мегамун НХ-ІВ-СЗН-ПВІ К, Севак Мегатиме ND-ІВ-EDS-SHS К – вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00837-02-17** від **12.04.2017**

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

11.04.2022

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

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



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Севак Мегамун НХ-ІВ-СЗН-ПВІ К, Cevac Megamune ND-ІВ-EDS-SHS К - вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні інгредієнти:

інактивований вірус ньюкаслської хвороби,
штам NDV-SZ LaSota

щонайменше 4 log₂ ІГ* титр чи
щонайменше 50 ПД50**

інактивований вірус інфекційного бронхіту, штам М-41
інактивований вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам QX Fr.

щонайменше 4.9 log₂ ІГ титр

щонайменше 1 ВА***

інактивований вірус синдрому зниження несучості,
штам В8/78

щонайменше 7 log₂ ІГ титр

інактивований метапневмовірус, штам TRT50

щонайменше 20 антиген ІФА одиниць

Допоміжні речовини: рідкий парафін, ефіри жирних кислот та поліолів, тіомерсал, розчин фосфатного буферу.

*ІГ – інгібіція гемаглютинації (HI)

** ПД – протективна доза (PD)

*** ВА – відносна активність (RPU)

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти збудників НХ протягом 3-х тижнів після однократного застосування, а проти збудників ІВ, СЗН та ПВІ протягом 4-х тижнів після однократного застосування. Імунітет у птиці триває не менше 60 тижнів після вакцинації проти збудників НХ, ІВ та ПВІ та не менше 85 тижнів проти збудника СЗН.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина рекомендована для профілактики ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Вакцина не викликає клінічно вираженої поствакцинальної реакції. У деяких випадках можливе утворення незначної припухлості на місці ін'єкції, що мимовільно зникає через 2-3 тижні.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

5.6. Застосування під час несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Забороняється змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними та лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 14 тижнів і старше, але не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки. Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при температурі 15-25⁰С. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії. Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл внутрішньом'язово в грудний м'яз або підшкірно в ділянці шиї. Для вакцинації використовують звичайні або напівавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічних дезінфікуючих засобів. Для створення більш напруженого імунної відповіді рекомендується заздалегідь, провакцинувати птицю живими вакцинами проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту і метапневмовірусної інфекції птиці згідно з прийнятою в господарстві схемою вакцинації.

5.9. Передозування

Симптомів прояву ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та/чи пневмовірусної інфекції птиці або інших патологічних ознак при передозуванні вакцини виявлено не було.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцину фасують в пластикові флакони ємністю 100 та 500 мл, що вміщують в собі 200 та 1000 доз відповідно, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва, 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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Севак Мегамун НХ-ІБ-СЗН-ПВІ К, Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS К - вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні інгредієнти:

інактивованій вірус ньюкаслської хвороби,
штам NDV-SZ LaSota

щонайменше 4 log₂ ІГ* титр чи
щонайменше 50 ПД50**

інактивованій вірус інфекційного бронхіту, штам М-41
інактивованій вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам QX Fr.

щонайменше 4.9 log₂ ІГ титр

щонайменше 1 ВА***

інактивованій вірус синдрому зниження несучості,
штам В8/78

щонайменше 7 log₂ ІГ титр

інактивованій метapневмовірус, штам TRT50

щонайменше 20 антиген ІФА одиниць

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти збудників НХ протягом 3-х тижнів після однократного застосування, а проти збудників ІБ, СЗН та ПВІ протягом 4-х тижнів після однократного застосування. Імунітет у птиці триває не менше 60 тижнів після вакцинації проти збудників НХ, ІБ та ПВІ та не менше 85 тижнів проти збудника СЗН.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина рекомендована для профілактики ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження несучості та пневмовірусної інфекції птиці.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

Взаємодія з іншими засобами

Забороняється змішувати вакцину в одному шприці з іншими імунобіологічними та лікарськими препаратами (антибіотиками, сульфаніламидами та ін.).

Особливі вказівки при несучості

Вакцину застосовувати не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 14 тижнів і старше, але не пізніше, ніж за 3 тижні до початку яйцекладки.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин при температурі 15-25⁰С. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії.

Вакцину вводять одноразово в дозі 0,5 мл внутрішньом'язово в грудний м'яз або підшкірно в ділянці шиї.

Для вакцинації використовують звичайні або напіваавтоматичні шприци та голки, які стерилізують кип'ятінням протягом 15-20 хвилин. Допускається використання одноразових шприців. Не допускається застосування для стерилізації інструментів хімічних дезінфікуючих засобів.

Для створення більш напруженого імунної відповіді рекомендується заздалегідь, провакцинувати птицю живими вакцинами проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту і метапневмовірусної інфекції птиці згідно з прийнятою в господарстві схемою вакцинації.

Побічні ефекти

Вакцина не викликає клінічно вираженої поствакцинальної реакції. У деяких випадках можливе утворення незначної припухлості на місці ін'єкції, що мимовільно зникає через 2-3 тижні.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

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

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

21 місяць.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

Упаковка

Вакцину фасують в пластикові флакони ємністю 100 та 500 мл, що вміщують в собі 200 та 1000 доз відповідно, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження виробника

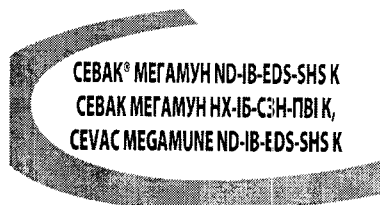
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00837-02-17
від 12.04.2017

Етикетка
Маркування на первинне пакування
Вакцину фасують в пластикові флакони ємністю 100 та 500 мл, що вміщують в собі 200 та 1000 доз



Вакцина проти ньюкаслської болізниці,
інфекційного бронхіту, синдрому
зниження вілценосності і металіновірусної
інфекції птиці інактивована
емульсія для ін'єкції
Внутрим'язично
Вакцина емульгована інактивована проти ньюкаслської
хвороби, інфекційного бронхіту, синдрому зниження
вілценосності та металіновірусної інфекції птиці.
Емульсія для ін'єкції
Підприємство, внутрішньом'язово

303000

**100 мл/
200 доз**



Маркування на первинне пакування

Важливо! Будь-які зміни до реєстрації № ВА-00837-02-17 у роз'ясненні до реєстраційного посвідчення № ВА-00837-02-17 вносяться виключно шляхом внесення змін до цього додатку.

СПОСІВ ПРИМЕНЕННЯ

Важливо! Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією з застосування препарату, в якій наведено всі дані щодо способу застосування препарату, дози, тривалості лікування та умов застосування препарату. Якщо у вас виникли будь-які питання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря-ветеринара.

ПРЕДУПРЕЖДЕННЯ

Не застосовувати препарат для лікування тварин, які мають підвищену чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Не застосовувати препарат для лікування тварин, які мають підвищену чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ

Зберігати препарат в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ

Важливо! Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією з застосування препарату, в якій наведено всі дані щодо способу застосування препарату, дози, тривалості лікування та умов застосування препарату. Якщо у вас виникли будь-які питання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря-ветеринара.

СПОСІВ ЗАСТОСУВАННЯ

Важливо! Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією з застосування препарату, в якій наведено всі дані щодо способу застосування препарату, дози, тривалості лікування та умов застосування препарату. Якщо у вас виникли будь-які питання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря-ветеринара.

СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Важливо! Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією з застосування препарату, в якій наведено всі дані щодо способу застосування препарату, дози, тривалості лікування та умов застосування препарату. Якщо у вас виникли будь-які питання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря-ветеринара.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати препарат в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C.

РПМ:

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ:

Важливо! Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією з застосування препарату, в якій наведено всі дані щодо способу застосування препарату, дози, тривалості лікування та умов застосування препарату. Якщо у вас виникли будь-які питання щодо застосування препарату, зверніться до лікаря-ветеринара.

Серія/Серії №

Дата виготовлення/Дата виготовлення:

Віден до/Призначено до

00000

