



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 02.04.2015р. № 16, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 07.04.2015 р. № 1191 зареєстровано:

препарат **СЕВАК САЛЬМУН ТЕК, SEVAC SALMUNE TEK**
- вакцина інактивована емульгована масляна
проти сальмонельозу птиці

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00757-02-15** від **07.04.2015**

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);

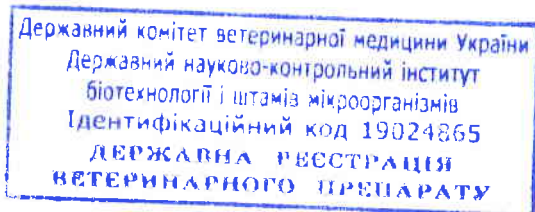
Реєстраційне посвідчення дійсне до **06.04.2020**

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-00757-02-15
від 07.04.2015

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

СЕВАК САЛЬМУН ТЕК, SEVAC SALMUNE TEK – вакцина інактивована емульгована масляна проти сальмонельозу птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини:

Salmonella enteritidis, штам 038-90 - щонайменше 1.00 OD₆₀₀ /дозу протягом терміну придатності

Salmonella kentucky, штам 351 -06 - щонайменше 1.00 OD₆₀₀/дозу протягом терміну придатності

Salmonella typhimurium, штам 076-94 - щонайменше OD₆₀₀/дозу протягом терміну придатності

Допоміжні речовини: фізіологічний розчин, тімеросал, формальдегід, масляний ад'ювант.

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці до збудників сальмонельозу через 21 добу після двократного введення, яка триває протягом всього продуктивного періоду яйцекладки у птиці.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для імунізації птиці з метою зменшення колонізації збудниками сальмонельозу внутрішніх органів, шлунково-кишкового і репродуктивного тракту в промислових і батьківських стадах різного напрямку вирощування:

- *Salmonella enteritidis* - зменшення колонізації у внутрішніх органах, шлунково-кишковому і репродуктивному тракту;

- *Salmonella kentucky* - зменшення колонізації у внутрішніх органах і шлунково-кишковому тракту;

- *Salmonella typhimurium* - зменшення колонізації в шлунково-кишковому тракту;

- *Salmonella heidelberg* - зменшення колонізації у внутрішніх органах і репродуктивному тракту.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

При дотриманні рекомендацій під час проведення вакцинації побічна дія не відмічається. Іноколи спостерігають утворення припухлості і почервоніння на місці введення вакцини, що зникає протягом 4 тижнів.

5.5. Особливі застереження при використанні

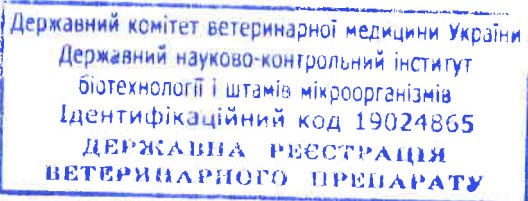
Слід уникати порушень схеми проведення вакцинації, оскільки це може привести до зниження ефективності імунопрофілактики птиці проти захворювань, що викликаються *Salmonella spp.*

5.6. Застосування під час несучості

У зв'язку із стресом від пересування птиці можливе зниження несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена, тому не рекомендовано змішувати інші ветеринарно-імунобіологічні препарати з даною вакциною в одному шприці. Також не рекомендовано вводити інші ветеринарно-імунобіологічні препарати в одне і теж саме місце введення. При проведенні лабораторної діагностики на *Salmonella gallinarum*, досліджувану птицю рекомендується вакцинувати після проведення лабораторних досліджень, так як можлива помилкова інтерпретація результатів.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00757-02-15
від 07.04.2015

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Курчат слід вакцинувати внутрішньом'язово або підшкірно, починаючи з 9-14-ти тижневого віку з подальшою ревакцинацією через 3-4 тижні.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин за температури 20-25 °С. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії.

Вакцину вводять одноразово внутрішньом'язово в грудні м'язи або підшкірно в область верхньої третини шиї в дозі 0,5 мл. При підшкірному введенні голку вводять в каудальном напрямку (від голови), уникаючи попадання її в шийні хребці.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Симптомів прояви хвороб, що викликаються *Salmonella enteritidis*, *Salmonella kentucky* і *Salmonella typhimurium*, та інших патологічних ознак при передозуванні вакцини не виявлено.

5.10. Спеціальні застереження

Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця.

5.11. Період виведення (каренції)

Продукти забою і м'ясо від вакцинованої птиці реалізують без обмеження через 42 доби після вакцинації. Яйця від вакцинованої птиці використовують без обмежень.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які 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. Вакцина містить масляний ад'ювант, тому випадкова ін'єкція людині може викликати сильну місцеву реакцію. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 500 мл (1000 доз), закриті гумовими корками та пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

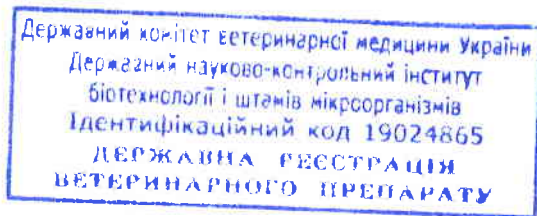
БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знезаразити шляхом кип'ятіння або обробки 2% розчином лугу або 5% розчином хлораміну (1: 1) протягом 30 хвилин і утилізувати 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-00757-02-15
від 07.04.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

СЕВАК САЛЬМУН ТЕК, SEVAC SALMUNE TEK – вакцина інактивована емульгована масляна проти сальмонельозу птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини:

Salmonella enteritidis, штам 038-90 - щонайменше 1.00 OD₆₀₀ /дозу протягом терміну придатності

Salmonella kentucky, штам 351 -06 - щонайменше 1.00 OD₆₀₀/дозу протягом терміну придатності

Salmonella typhimurium, штам 076-94 - щонайменше OD₆₀₀/дозу протягом терміну придатності

Допоміжні речовини: фізіологічний розчин, тімеросал, формальдегід, масляний ад'ювант.

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці до збудників сальмонельозу (*Salmonella enteritidis*, *Salmonella kentucky*, *Salmonella typhimurium*) через 21 добу після двократного введення, яка триває протягом всього продуктивного періоду яйцекладки у птиці.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для імунізації птиці з метою зменшення колонізації збудниками сальмонельозу внутрішніх органів, шлунково-кишкового і репродуктивного тракту в промислових і батьківських стадах різного напрямку вирощування:

- *Salmonella enteritidis* - зменшення колонізації у внутрішніх органах, шлунково-кишковому і репродуктивному тракту;

- *Salmonella kentucky* - зменшення колонізації у внутрішніх органах і шлунково-кишковому тракту;

- *Salmonella typhimurium* - зменшення колонізації в шлунково-кишковому тракту;

- *Salmonella heidelberg* - зменшення колонізації у внутрішніх органах і репродуктивному тракту.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Слід уникати порушень схеми проведення вакцинації, оскільки це може привести до зниження ефективності імунопрофілактики птиці проти захворювань, що викликаються *Salmonella spp.* Щепленню підлягає лише клінічно здорова птиця.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлено, тому не рекомендовано змішувати інші ветеринарно-імунобіологічні препарати з даною вакциною в одному шприці. Також не рекомендовано вводити інші ветеринарно-імунобіологічні препарати в одне і теж саме місце введення. При проведенні лабораторної діагностики на *Salmonella gallinarum*, досліджувану птицю рекомендується вакцинувати після проведення лабораторних досліджень, так як можлива помилкова інтерпретація результатів.

Особливі вказівки при несучості

У зв'язку із стресом від пересування птиці можливе зниження несучості.

Спосіб застосування та дози

Курчат слід вакцинувати внутрішньом'язово або підшкірно, починаючи з 9-14-ти тижневого віку з подальшою ревакцинацією через 3-4 тижні.

Перед застосуванням вакцину витримують протягом 3-4 годин за температури 20-25 °С. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії.

Вакцину вводять одноразово внутрішньом'язово в грудні м'язи або підшкірно в область верхньої третини шиї в дозі 0,5 мл. При підшкірному введенні голку вводять в каудальном напрямку (від голови), уникаючи попадання її в шийні хребці.

Побічні ефекти

При дотриманні рекомендацій під час проведення вакцинації побічна дія не відмічається. Інколи спостерігають утворення припухлості і почервоніння на місці введення вакцини, що зникає протягом 4 тижнів.

Період виведення (каренції)

Продукти забою і м'ясо від вакцинованої птиці реалізують без обмеження через 42 доби після вакцинації. Яйця від вакцинованої птиці використовують без обмежень.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

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. Вакцина містить масляний ад'ювант, тому випадкова ін'єкція людині може викликати сильну місцеву реакцію. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

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

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знезаризувати шляхом кип'ятіння або обробки 2% розчином лугу або 5% розчином хлораміну (1: 1) протягом 30 хвилин і утилізувати відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Пластикові флакони по 500 мл (1000 доз), закриті гумовими корками та пробками й завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва та місцезнаходження 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 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 РЕЕСТРАЦІЯ
 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Додаток 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00757-02-15
 від 07.04.2015

Вакцина містить інактивовані штамми *Salmonella enteritidis* (038-90), *Salmonella enteritidis* (351-06), *Salmonella kentucky* (076-94) і *Salmonella typhimurium* (076-94).

ПОКАЗАННЯ
 Вакцина призначена для інкубації птаці з метою зменшення колонізації збудниками сальмонельозу внутрішніх органів, шлунково-кишкового і репродуктивного тракту в проміслових, батьківських стадах ричого надроду пташини. *Salmonella enteritidis* - зменшення колонізації у внутрішніх органах, шлунково-кишковому і репродуктивному тракту. *Salmonella enteritidis* - зменшення колонізації у внутрішніх органах, шлунково-кишковому і репродуктивному тракту. *Salmonella typhimurium* - зменшення колонізації в шлунково-кишковому тракту, *Salmonella typhimurium* - зменшення колонізації в шлунково-кишковому тракту, *Salmonella typhimurium* - зменшення колонізації в шлунково-кишковому тракту.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ІА ДОЗИ
 Вакцину вводять однократно внутримышечно в грудну м'язу або підшкірно в область верхньої третини ший в дозі 0,5 мл. Перед застосуванням і під час використання флакон з вакциною ретельно струшують для відновлення однорідності емульсії.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Вакцина містить масляний ад'ювант, тому випадкова ін'єкція людині може викликати сильну місцеву реакцію. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

УМОВИ ЗБЕРЕГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ
 Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 °С до 8°С. Не заморозувати.

РП№: _____

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 6806 Роулінг Род, Лексінг, Канзас, 66215 США.

РУ204НLRUQA



1000 ДОЗ (500 мл)

Вакцина содержит инактивированные штаммы *Salmonella enteritidis* (038-90), *Salmonella kentucky* (351-06) и *Salmonella typhimurium* (076-94).

ПОКАЗАНИЯ
 Вакцина предназначена для иммунизации птиц с целью уменьшения колонизации возбудителями сальмонеллеза внутренних органов, кишечного и репродуктивного тракта: *Salmonella enteritidis*, *Salmonella kentucky*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella typhimurium*.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
 Вакцину вводят однократно внутримышечно в грудную мышцу или подкожно в область верхней трети шеи в объеме 0,5 мл.

Перед применением и во время использования содержимое флакона тщательно взбалтывают.

Подробно см. инструкцию по применению.

Предупреждение: Вакцина содержит масляный ад'ювант, поэтому случайная инъекция человеку может вызвать сильную местную реакцию. В этом случае рекомендуется немедленно обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
 Хранить в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!
Применять по назначению ветеринарного врача!

Отпускается без рецепта.
 Номер регистрационного удостоверения: _____

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Производитель: Биомун Со, Лексінг, Канзас, 66215, США. U.S. Vet. Lic. No. 368
 Поставщик в России: ООО «Сева Санта-Амелия», 109428, г. Москва, Франкский проспект, д. 16., тел.: (495) 728-59-00

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957
TABCO®
 www.tabcoinc.com
 ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Description: Cevac Salmune TEK

Varnish: Flood Lamination: Size: 3.25 " x 8.75 " Unwind #: 4

Colors: reflex blue black white yellow

Customer: Biomune
CS Representative: Billi Short • bshort@tabcoinc.com
P.O.#: _____ **Tabco Part #:** _____
Date: _____

Approved as shown Approved w/ corrections Make corrections & resubmit

Approved by: _____ **Date:** _____

PDF proofs are electronic files intended for delivery via the internet. They are intended for proofing of content, size, placement and color breaks. They are not intended to represent exact colors. Every effort has been taken to ensure the accuracy and conformance to applicable regulations on this proof. HOWEVER, please check carefully as the final liability rests solely with the CUSTOMER.