



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 22.06.2023 р. №64 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 29.06.2023 р. №485 зареєстровано:

препарат **Ларинго-Вак / Laryngo-Vac –
вакцина жива модифікована проти
інфекційного ларинготрахеїту птиці з
розчинником**

у формі **ліофілізату та розчиннику**

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,

10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за №

ВА-00575-02-13

від

29.06.2023

Виробник:

Зоетіс Інк.,

2000 Рокфорд Роад, Чарльз Сіті, Айова 50616, 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

28.06.2028

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Ларинго-Вак / Laryngo-Vac – вакцина жива модифікована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці з розчинником.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,03 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Ембріональну рідину та навколоплідні оболонки SPF курей, інфіковані атенуїтованим вірусом ІЛТ (штам "Salsbury 146") $\geq 10^{3.2}$ EID₅₀ при випуску

Допоміжні речовини:

Стабілізатор SPA $\leq 55\%$ у кінцевій концентрації

Також до складу вакцини входить гентаміцин в якості консерванту.

Склад «Стерильного розчинника 28»:

Барвник зелений, FD&C 0,1 – 2,0 г

Вода очищена 1,000 мл

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

ATC Vet QI01AD08

Вакцина Ларинго-Вак призначена для профілактики інфекційного ларинготрахеїту птиці в неблагополучних по даному захворюванню племінних та товарних господарствах. Імунітет формується через 2 тижні після вакцинації та триває 6 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти інфекційного ларинготрахеїту птиці

5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворій птиці.

5.4. Побічна дія

При застосуванні в продуктивний період можливе тимчасове зниження несучості.

5.5. Особливості застереження при використанні

Необхідно уникати стресу у курей до, під час та після вакцинації.

Вакцину необхідно ретельно струсити перед використанням.

5.6. Застосування під час періоду несучості

Можливе застосування птиці в період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином безпечність та ефективність використання вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами не доведена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують за допомогою наступних методів: окулярний, випоювання, метод спрею.

Вакцинація окулярним методом рекомендується для курчат з 4 тижневого віку. Для окулярної вакцинації використовують тільки флакони, які містять 1000 доз вакцини та «Стерильний розчинник 28».

1. Для підготовки вакцини до застосування з флаконів з вакциною та з розчинником знімають, дотримуючись правил асептики, алюмінієві ковпачки та гумові пробки.
2. Флакон з вакциною заповнюють до половини об'єму розчинником, закривають гумовою пробкою та ретельно струшують до повного розчинення препарату.
3. Вміст флакону виливають у флакон з розчинником, що лишився, закривають гумовою пробкою, ще раз ретельно струшують та замінюють пробку на дозатор.
4. За допомогою дозатора по 1 краплі (0,03 мл) препарат наносять на кон'юнктиву ока. Слід уникати розповсюдження вакцини за межі ока.

Випоювання вакцини з питною водою рекомендується для вакцинації курчат з 10 – ти денного віку і старше. Ревакцинацію проводять в 16-20 тижнів.

1. Робочий розчин вакцини готують у чистих ємностях, які заповнюють водою в об'ємі, що складає 2/3 від необхідного для вакцинації та додають сухе молоко з розрахунку:

Кількість доз вакцини	Кількість сухого молока (г) для вакцинації курчат у віці, тижнів		Об'єм води (л), необхідний для вакцинації курчат у віці, тижнів	
	1,5-8	старше 8	1,5-8	старше 8
1000	35,5-71	71-142	9,5-19	19-38
5000	179-355	355-710	48-95	95-190

2. Сухе молоко ретельно перемішують до повного розчинення.
3. З флаконів з вакциною знімають ковпачки, резинові пробки та заповнюють до половини об'єму чистою, охолодженою, не хлорованою водою, закривають гумовими пробками та ретельно струшують. Після цього вміст флаконів переносять в ємність з водою та молоком, перемішують та доводять до потрібного об'єму.
4. Системи водозабезпечення перед імунізацією треба ретельно промити без застосування дезінфікуючих засобів та просушити.
5. Перед початком вакцинації птицю витримують без води протягом двох годин. При дуже спекотній погоді час витримки курчат без води скорочують.
6. Птицю вакцинують з розрахунку одна доза на голову. Треба забезпечити одночасний вільний доступ до вакцини не менше 2/3 птиці, що імунізують.
7. Напувалки з розведеною вакциною треба захистити від прямих сонячних променів.
8. За 24 години до вакцинації та протягом 24 годин після її завершення забороняється використовувати з водою лікарські засоби та дезінфектанти.
9. Забороняється подавати вакцину через обладнання, яке використовують для подачі лікарських засобів.

Спрей-метод рекомендується для вакцинації курчат з 10-ти денного віку та старше. Ревакцинацію проводять в 16-20 тижнів.

1. З флаконів з вакциною видаляють алюмінієві ковпачки, гумові пробки та заповнюють до половини об'єму холодною дистильованою водою, закривають гумовими пробками та ретельно струшують до повного розчинення препарату.
2. Після цього 1000 доз вакцини розчиняють в 100 мл, а 5000 доз вакцини – в 500 мл холодної, дистильованої води та ретельно перемішують.
3. Підготовленим розчином можна вакцинувати птицю з розрахунку 100 мл розведеної вакцини на 1000 голів птиці.
4. Вакцинацію проводять за допомогою спеціальних розпилювачів, які створюють монодисперсні часточки розміром 75-120 мікрон.

5. В пташнику відключають вентиляцію, зменшують інтенсивність освітлення, що заспокоює птицю та сприяє її скупченню. Через 20 хвилин після закінчення вакцинації вмикають систему вентиляції та поновлюють рівень освітлення.

Партії курчат, що підлягають щепленню, треба вакцинувати одночасно, дотримуючись заходів по нерозповсюдженню вакцинного вірусу на невакциноване поголів'я.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відмічалось.

5.10. Спеціальні застереження

Уникайте стресу птиці в період вакцинації.

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не відомі.

6.2. Термін придатності

18 місяців. Вакцину необхідно використати відразу після відкриття.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне місце за температури 2 °С - 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцина – скляні або пластикові флакони по 1000, 5000 та 10000 доз.

Стерильний розчинник 28 – пластикові флакони, що містять 30 мл розчинника.

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

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Род, Чарльз Сіті, Айова 50616, США.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

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

Ларинго-Вак / Laryngo-Vac – вакцина жива модифікована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці з розчинником.

Склад

Кожна доза (0,03 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

Ембріональну рідину та навколоплідні оболонки SPF курей, інфіковані атенуйованим вірусом ІЛТ (штам "Salsbury 146") $\geq 10^{3,2}$ EID₅₀

Допоміжні речовини:

Стабілізатор SPA $\leq 55\%$ у кінцевій концентрації

Також до складу вакцини входить гентаміцин в якості консерванту.

Склад «Стерильного розчинника 28»:

K₂HPO₄ · 3H₂O

2,23 г

KH₂PO₄

0,2 г

Барвник зелений, FD&C № 3

0,1 г

Вода очищена

q.s. 1,000 мл

3. Фармацевтична форма

Ліофілізована вакцина та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Вакцина Ларинго-Вак призначена для профілактики інфекційного ларинготрахеїту птиці в неблагополучних по даному захворюванню племінних та товарних господарствах. Імунітет формується через 2 тижні після вакцинації та триває 6 місяців.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти інфекційного ларинготрахеїту птиці

Протипоказання

Не застосовувати хворій птиці.

Застереження при застосуванні

Необхідно уникати стресу у курей до, під час та після вакцинації.

Вакцину необхідно ретельно струсити перед використанням.

Розчинену вакцину необхідно одразу ж використати.

Взаємодія з іншими засобами

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Таким чином безпечність та ефективність використання вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами не доведена.

Особливі вказівки при застосуванні в період несучості

Можливе застосування птиці в період несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують за допомогою наступних методів: окулярний, випоювання, метод спрею.

Вакцинація окулярним методом рекомендується для курчат з 4 тижневого віку. Для цього методу використовують тільки флакони, які містять 1000 доз вакцини та «Стерильний розчинник 28».

1. Для підготовки вакцини до застосування з флаконів з вакциною та з розчинником знімають, дотримуючись правил асептики, алюмінієві ковпачки та гумові пробки.

2. Флакон з вакциною заповнюють до половини об'єму розчинником, закривають гумовою пробкою та ретельно струшують до повного розчинення препарату.
3. Вміст флакону виливають у флакон з розчинником, що лишився, закривають гумовою пробкою, ще раз ретельно струшують та замінюють пробку на дозатор.
4. За допомогою дозатора по 1 краплі (0,03 мл) препарат наносять на кон'юнктиву ока. Слід уникати розповсюдження вакцини за межі ока.

Випоювання вакцини з питною водою рекомендується для вакцинації курчат з 10-ти денного віку і старше. Ревакцинацію проводять в 16-20 тижнів.

1. Робочий розчин вакцини готують у чистих ємностях, які заповнюють водою в об'ємі, що складає 2/3 від необхідного для вакцинації та додають сухе молоко з розрахунку:

Кількість доз вакцини	Кількість сухого молока (г) для вакцинації курчат у віці, тижнів		Об'єм води (л), необхідний для вакцинації курчат у віці, тижнів	
	1,5-8	старше 8	1,5-8	старше 8
1000	35,5-71	71-142	9,5-19	19-38
5000	179-355	355-710	48-95	95-190

2. Сухе молоко ретельно перемішують до повного розчинення.
3. З флаконів з вакциною знімають ковпачки, гумові пробки та заповнюють до половини об'єму чистою, охолодженою, не хлорованою водою, закривають гумовими пробками та ретельно струшують. Після цього вміст флаконів переносять в ємність з водою та молоком, перемішують та доводять до потрібного об'єму.
4. Системи водозабезпечення перед імунізацією треба ретельно промити без застосування дезінфікуючих засобів та просушити.
5. Перед початком вакцинації птицю витримують без води протягом двох годин. При дуже спекотній погоді час витримки курчат без води скорочують.
6. Птицю вакцинують з розрахунку одна доза на голову. Треба забезпечити одночасний вільний доступ до вакцини не менше 2/3 птиці, що імунізують.
7. Напувалки з розведеною вакциною треба захистити від прямих сонячних променів.
8. За 24 години до вакцинації та протягом 24 годин після її завершення забороняється використовувати з водою лікарські засоби та дезінфектанти.
9. Забороняється подавати вакцину через обладнання, яке використовують для подачі лікарських засобів.

Спрей-метод рекомендується для вакцинації курчат з 10-ти денного віку та старше. Ревакцинацію проводять в 16-20 тижнів.

1. З флаконів з вакциною видаляють алюмінієві ковпачки, гумові пробки та заповнюють до половини об'єму холодною дистильованою водою, закривають гумовими пробками та ретельно струшують до повного розчинення препарату.
2. Після цього 1000 доз вакцини розчиняють в 100 мл, а 5000 доз вакцини – в 500 мл холодної, дистильованої води та ретельно перемішують.
3. Підготовленим розчином можна вакцинувати птицю з розрахунку 100 мл розведеної вакцини на 1000 голів птиці.
4. Вакцинацію проводять за допомогою спеціальних розпилювачів, які створюють монодисперсні часточки розміром 75-120 мікрон.
5. В пташнику відключають вентиляцію, зменшують інтенсивність освітлення, що заспокоює птицю та сприяє її скупченню. Через 20 хвилин після закінчення вакцинації вмикають систему вентиляції та поновлюють рівень освітлення.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00575-02-13
від 29.06.2023

Партії курчат, що підлягають щепленню, треба вакцинувати одночасно, дотримуючись заходів по нерозповсюдженню вакцинного вірусу на не вакциноване поголів'я.

Побічні ефекти

При застосуванні в продуктивний період можливе тимчасове зниження несучості.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

Термін придатності

18 місяців. Вакцину необхідно використати відразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце за температури 2 °С - 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.

Упаковка

Вакцина – скляні або пластикові флакони по 1000, 5000 та 10000 доз. Вторинне пакування – коробки по 10 флаконів.

Стерильний розчинник 28 – пластикові флакони, що містять 30 мл розчинника. Вторинне пакування – коробки по 10 флаконів.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Род, Чарльз Сіті, Айова 50616, 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 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00575-02-13
від 29.06.2023

Ларинго-Вак / Laryngo-Vac
вакцина жива модифікована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці з розчинником.

Термін придатності
18 місяців. Вакцину необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування
Сухе, темне місце за температури 2 °С - 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.

Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!
U.S. Vet. License No. 190
Власник РП: Zoetis Inc., США
Виробник: Zoetis Inc., США
РП ВА-00575-02-13

40036494

Serial No.:
Серія №
Exp. Date:
Придатний до:

1,000 Doses / 1000 доз
Для використання у ветеринарній медицині!

zoetis

Ларинго-Вак / Laryngo-Vac®
— вакцина жива модифікована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці з розчинником

Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!
Для використання у ветеринарній медицині!

Склад
Кожна доза (0,03 мл (ml)) містить:
Активні (діючі) речовини:
Ембріональну рідину та навікополідні оболонки SPF курей, інфіковані атенуйованим вірусом.
ШТТ (штам "Salisbury 146") $\geq 10^{5.2}$ EID₅₀
та допоміжні речовини.
До складу вакцини входить гентаміцин в якості консерванту.

zoetis

40036494

Serial No.:
Серія №
Exp. Date:
Придатний до:

10 x 1000 доз

zoetis

10 x 1000 doses

zoetis

Показання до застосування
Для активної імунізації курей проти інфекційного ларинготрахеїту птиці.

Обов'язки вказівки при застосуванні в період несучості
Наміняє застосування птахів в період несучості.

Спосіб застосування
Вакцину застосовують за допомогою наскрізних методів: окунерний, виповання, метод спрею.

Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!

Термін придатності
18 місяців. Вакцину необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування
Сухе, темне місце за температури 2 °С - 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00575-02-13
від 29.06.2023

30 мл	
Стерильний розчинник 28	
для використання з вакциною Ларинго-Вак/Laryngo-Vac Для використання у ветеринарній медицині zoetis	Зберігати в сухому, темному місці за температури 2-7°C. Перед застосуванням уважно читати листівок-вкладку! Власник РП: Зоетіс Інк., США Виробник: Зоетіс Інк., США РП №: ВА-00575-02-13
	Серія №: Продовжий дс:

10 флаконів по 30 мл	Стерильний розчинник 28 для використання з вакциною Ларинго-Вак/Laryngo-Vac	10 флаконів по 30 мл
zoetis Серія №: Продовжий дс:	Перед застосуванням уважно читати листівок-вкладку! Для використання у ветеринарній медицині! zoetis	Стерильний розчинник 28
III	Власник РП: Зоетіс Інк., США Виробник: Зоетіс Інк., США РП №: ВА-00575-02-13	Зберігати в сухому, темному місці за температури 2-7°C