



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 26.01.2023 р. №2 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 06.02.2023 р. №81 зареєстровано:

препарат Три-Рео - вакцина інактивована для профілактики реовірусної інфекції курей

у формі емульсії

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00623-02-13 від 06.02.2023

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 05.02.2028

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

Три-Рео – вакцина інактивована для профілактики реовірусної інфекції курей.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,5 мл (ml) містить:

Активно-діючу речовину:

Рідина, що містить реовірус, штам 1133 $\geq 10^{5,9}$ TCID₅₀ при випуску

Рідина, що містить реовірус, штам 2408 $\geq 10^{6,0}$ TCID₅₀ при випуску

Рідина, що містить реовірус, штам 3005 $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀ при випуску

Допоміжні речовини:

37% розчин формальдегіду 0.00087 мл (ml)

Біла олія 0.341 мл (ml)

Арлацель-83 0.020 мл (ml)

Твін - 80 0.003 мл (ml)

Також до складу вакцини входять гентаміцин та амфотеріцин В в якості консервантів.

3. Фармацевтична форма

Емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Через 2-3 тижні після застосування вакцини формується активний імунітет проти реовірусної інфекції курей, тривалістю до одного року. Вакцина також попереджує розвиток синдрому мальабсорбції у курчат, отриманих від вакцинованих курей, за рахунок передачі материнських антитіл. Найкращий захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти реовірусної інфекції, яка призводить до розвитку синдрому мальабсорбції.

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

Використання в період яйцекладки можливе, але може виникати зниження 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

Перед застосуванням вакцину нагріти до 22⁰С та добре струсити.

Асептично ввести одну дозу (0,5 мл) клінічно здоровим курчатам віком 10 тижнів внутрішньом'язово або підшкірно в ділянці нижньої частини шиї.

Найкращий захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не відмічалось.

5.10. Спеціальні застереження

Уникайте стресу птиці в період вакцинації.

5.11. Період виведення (каренції)

42 доби.

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, повідомивши його, що введена вакцина є емульсією.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не відомі.

6.2. Термін придатності

30 місяців.

Вакцину необхідно використати одразу після відкриття.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне місце за температури від 2 °С до 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.
Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні або пластикові флакони по 1000 доз.

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 Роад, 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

Три-Рео – вакцина інактивована для профілактики реовірусної інфекції курей.

Склад

Кожна доза (0,5 мл (ml)) містить:

Активно-діючу речовину:

Рідина, що містить реовірус, штам 1133 $\geq 10^{5,9} \text{TCID}_{50}$ при випуску

Рідина, що містить реовірус, штам 2408 $\geq 10^{6,0} \text{TCID}_{50}$ при випуску

Рідина, що містить реовірус, штам 3005 $\geq 10^{4,8} \text{TCID}_{50}$ при випуску

Допоміжні речовини:

37% розчин формальдегіду 0.00087 мл (ml)

Біла олія 0.341 мл (ml)

Арлацель-83 0.020 мл (ml)

Твін - 80 0.003 мл (ml)

Також до складу вакцини входять гентаміцин та амфотеріцин В в якості консервантів.

Фармацевтична форма

Емульсія.

Імунобіологічні властивості

Через 2-3 тижні після застосування вакцини формується активний імунітет проти реовірусної інфекції курей, тривалістю до одного року. Вакцина також попереджує розвиток синдрому мальабсорбції у курчат, отриманих від вакцинованих курей, за рахунок передачі материнських антитіл. Найкращий захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти реовірусної інфекції, яка призводить до розвитку синдрому мальабсорбції.

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.

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

Використання в період яйцекладки можливе, але може виникати зниження несучості.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням вакцину нагріти до 22°C та добре струсити.

Асептично ввести одну дозу (0,5 мл) клінічно здоровим курчатам віком 10 тижнів внутрішньом'язово або підшкірно в ділянці нижньої частини шиї.

Найкращий захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.

Побічні ефекти

При застосуванні в продуктивний період можливе тимчасове зниження несучості.

Період виведення (каренції)

42 доби.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря, повідомивши його, що введена вакцина є емульсією.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

Термін придатності

30 місяців.

Вакцину необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце за температури від 2 °С до 7 °С в оригінальному, не відкритому контейнері.
Не заморожувати.

Упаковка

Скляні або пластикові флакони по 1000 доз.

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 Роад, 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 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-00623-02-13
від 06.02.2023

1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
<p>Склад: Кожна доза (0,5 см³ (см³)) містить: Активно-діючу речовину: Рідина, що містить реовірус, штам 1133 $\geq 10^{4,7}$TCID₅₀ при випуску Рідина, що містить реовірус, штам 2408 $\geq 10^{4,0}$TCID₅₀ при випуску Рідина, що містить реовірус, штам 3005 $\geq 10^{4,7}$TCID₅₀ при випуску Допоміжні речовини: 3,7% розчин формальдегіду 0,00087 мл (мл) Біла олія 0,341 мл (мл) Арлацель-83 0,020 мл (мл) Тайн - 80 0,003 мл (мл) Також до складу вакцини входять гентаміцин та амфотерин B в якості консервантів.</p>		<p>500 мл (мл)</p>		<p>1000 доз</p>		<p>Період виведення (каренції) 42 доби. Термін придатності 30 місяців. Вакцину необхідно використати одразу після відкриття. Умови зберігання і транспортування Сухе, темне місце за температури від 2 °C до 7 °C в оригінальному, не відкритому контейнері. Не заморожувати.</p>
<p>Показання до застосування Для активної імунізації курей проти реовірусної інфекції, яка призводить до розвитку синдрому м'яльборсії.</p> <p>Протипоказання Не застосовувати хворій птиці.</p> <p>Імунологічні властивості Через 2-3 тижні після застосування вакцини формується активний імунітет проти реовірусної інфекції курей, триває до одного року. Вакцина також попереджує розвиток синдрому м'яльборсії у курчат, отриманих від вакцинованих курей, за рахунок передачі материнського антитіла. Імунізаційний захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.</p>		<p>Три-Рео Тільки для ветеринарної медицини!</p> <p>Власник РП: Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США Виробник: Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз Сіті, Айова 50616, США РП ВА-00623-02-13</p> <p>zoetis</p>		<p>Спосіб застосування та дози Перед застосуванням вакцину нагріти до 22 °C та добре струшити. Асептично ввести одну дозу (0,5 см³ (см³)) калімічно здоровим курчатам влітку 10 тижнів внутрішнім шляхом або підкожно в ділянці нижньої частини шиї. Найкращий захист досягається, якщо первинна вакцинація проводиться живою вакциною проти реовірусної інфекції.</p> <p>Побічні ефекти При застосуванні в продуктивний період можливе тимчасове зниження продуктивності. Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!</p>		<p>40033742</p>
<p>0 87219 13305 7</p>						<p>Batch No./Серія № Exp. Date/ Пріятний до:</p>