



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 30.03.2023 р. №27 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат **АїСі Квадро,
IS Quadro – вакцина інактивована масляна
емульгована проти гемофільозу курей**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:
**АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд.,
вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503,
Ізраїль**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00549-02-13** від **05.04.2023**

Виробник:
**АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд.,
вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503,
Ізраїль**

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 **04.04.2028**

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



Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

АйСі Квадро, IC Quadro – вакцина інактивована масляна емульгована проти гемофільозу курей.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,3 мл) вакцини містить:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип А-1, штам 221	– 10 ^{8,4} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип В-1, штам Spross	– 10 ^{8,5} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип С-2, штам Modesto	– 10 ^{8,5} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип С-3, штам АККО	– 10 ^{8,6} КУО

Допоміжні речовини:

Ад'ювант: рідкий парафін	– 0,213 мл
Емульгатор: олеат сорбіту	– 0,009 мл
Емульгатор: полісорбат 80	– 0,003 мл

3. Фармацевтична форма

Водно-масляна емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина формує активний імунітет проти гемофільозу курей, викликаного *Avibacterium paragallinarum*. Стійкий імунітет триває протягом не менше 55 тижнів після ревакцинації. Для підтримання імунітету рекомендується щорічна вакцинація. На рівень імунної відповіді впливають різні фактори, включаючи хвороби, що викликають імуносупресію, стан харчування, стрес.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для профілактичної вакцинації курей-несучок, батьківського поголів'я бройлерів та курей-несучок проти гемофільозу, викликаного *Avibacterium paragallinarum*.

5.3. Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не вакцинувати хворих курей. Не застосовувати вакцину із пошкоджених флаконів та перегріту вакцину. Не зменшувати дозу вакцини.

5.4. Побічна дія

Відсутня.

5.5. Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням ретельно струсити вміст флакону і підігріти до 35-37°C. Обладнання для вакцинації необхідно попередньо очистити і стерилізувати.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовувати.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відсутня.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують у дозі 0,3 мл/гол. у віці від 5 тижнів шляхом підшкірних ін'єкцій в область між крилами. Ревакцинацію проводять через 3-4 тижні, але не пізніше, ніж за 3-4 тижні до початку періоду несучості. Для підтримання імунітету рекомендується щорічна вакцинація.

Полинялу птицю ревакцинують наприкінці першого або на початку другого періодів несучості.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

Застосування двократної дози було безпечним для птиці.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцину з відкритого флакону використати одразу.

5.11. Період виведення (каренції)

Не вакцинувати за 21 день до забою.

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

Даний ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральне масло. Випадкове введення/аутоін'єкція може викликати гострий біль та набряк, особливо при введенні засобу у суглоб або палець; у рідких випадках, якщо вчасно не отримати термінову медичну допомогу, можлива ампутація ушкодженого пальця. До лікаря необхідно звернутись терміново та показати листівку-вкладку навіть у разі випадкового проковтування чи проливання на шкіру та в тому випадку, коли було введено невелику кількість засобу. Якщо біль триває більше, ніж 12 годин після медичного обстеження, до лікаря необхідно звернутись повторно.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати з іншими ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

23 місяці. Вакцину з відкритого флакону використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому темному місці за температури від 2°C до 8°C. Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони по 500 мл вакцини, що містить 1666 доз, або 600 мл вакцини, що містить 2000 доз. Флакони з вакциною герметично закриті гумовим корком, придатним для проколювання, та завальцьовані алюмінієвими кришками.

Поліолефінові пакети по 500 мл вакцини, що містить 1666 доз, 1000 мл вакцини, що містить 3333 доз, або 2000 мл вакцини, що містить 6666 доз. Пакети з вакциною оснащені одним або двома однофункціональними роз'ємами.

Флакони та пакети з вакциною поміщені у картонні коробки. На кожній упаковці прикріплена затверджена етикетка.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат або використані порожні флакони повинні бути утилізовані згідно місцевих вимог.

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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

АйСі Квадро, IC Quadro – вакцина інактивована масляна емульгована проти гемофільозу курей.

Склад

Одна доза (0,3 мл) вакцини містить:

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип А-1, штам 221	– 10 ^{8,4} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип В-1, штам Spross	– 10 ^{8,5} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип С-2, штам Modesto	– 10 ^{8,5} КУО
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , серотип С-3, штам АККО	– 10 ^{8,6} КУО

Допоміжні речовини:

Ад'ювант: рідкий парафін	– 0,213 мл
Емульгатор: олеат сорбіту	– 0,009 мл
Емульгатор: полісорбат 80	– 0,003 мл

Фармацевтична форма

Водно-масляна емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина формує активний імунітет проти гемофільозу курей, викликаного *Avibacterium paragallinarum*. Стійкий імунітет триває протягом не менше 55 тижнів після ревакцинації. Для підтримання імунітету рекомендується щорічна вакцинація. На рівень імунної відповіді впливають різні фактори, включаючи хвороби, що викликають імуносупресію, стан харчування, стрес.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для профілактичної вакцинації курей-несучок, батьківського поголів'я бройлерів та батьківського поголів'я курей-несучок проти гемофільозу, викликаного *Avibacterium paragallinarum*.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не вакцинувати хворих курей. Не застосовувати вакцину із пошкоджених флаконів та перегріту вакцину. Не зменшувати дозу вакцини.

Застереження при застосуванні

Перед застосуванням ретельно струсити вміст флакону і підігріти до 35-37°C. Обладнання для вакцинації необхідно попередньо очистити і стерилізувати.

Взаємодія з іншими засобами

Не застосовувати з іншими ветеринарними препаратами.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовувати.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують у дозі 0,3 мл/гол. у віці від 5 тижнів шляхом підшкірних ін'єкцій в область між крилами. Ревакцинацію проводять через 3-4 тижні, але не пізніше, ніж за 3-4 тижні до початку періоду несучості. Для підтримання імунітету рекомендується щорічна вакцинація.

Полинялу птицю ревакцинують наприкінці першого або на початку другого періодів несучості.

Побічні ефекти

Відсутні.

Період виведення (каренції)

Не вакцинувати за 21 день до забою.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Даний ветеринарний імунобіологічний засіб містить мінеральне масло. Випадкове введення/аутоін'єкція може викликати гострий біль та набряк, особливо при введенні засобу у суглоб або палець; у рідких випадках, якщо вчасно не отримати термінову медичну допомогу, можлива ампутація ушкодженого пальця. До лікаря необхідно звернутись терміново та показати листівку-

вкладку навіть у разі випадкового проковтування чи проливання на шкіру та в тому випадку, коли було введено невелику кількість засобу. Якщо біль триває більше, ніж 12 годин після медичного обстеження, до лікаря необхідно звернутись повторно.

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

Невикористаний і протермінований препарат або використані порожні флакони повинні бути утилізовані згідно місцевих вимог.

Термін придатності

23 місяці. Вакцину з відкритого флакону використати одразу.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому темному місці за температури від 2°C до 8°C. Не заморожувати!

Упаковка

Пластикові флакони по 500 мл вакцини, що містить 1666 доз, або 600 мл вакцини, що містить 2000 доз. Флакони з вакциною герметично закриті гумовим корком, придатним для проколювання, та завальцьовані алюмінієвими кришками.

Поліолефінові пакети по 500 мл вакцини, що містить 1666 доз, 1000 мл вакцини, що містить 3333 доз, або 2000 мл вакцини, що містить 6666 доз. Пакети з вакциною оснащені одним або двома однофункціональними роз'ємами.

Флакони та пакети з вакциною поміщені у картонні коробки. На кожній упаковці прикріплена затверджена етикетка.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль.

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-00549-02-13
від 05.04.2023

АйСі Квадро, IC Quadro

**Вакцина інактивована масляна
емульгована проти
гемофільозу курей**

Зберігати в сухому темному місці за
температури від 2°C до 8°C.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Застосовувати згідно
листівки-вкладки!

600 мл (ml) / 2000 доз

Лише для ветеринарної медицини!

РП №:

Avibacterium paragallinarum, серотип А-1,
штам 221

Avibacterium paragallinarum, серотип В-1,
штам Spross

Avibacterium paragallinarum, серотип С-2,
штам Modesto

Avibacterium paragallinarum, серотип С-3,
штам АККО

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION

АБК Біолоджикал Лабораторіз Лтд.,
вул.Хамелача 3, Вест Індастріал
Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль

8102-2-06/04

Серія №:
Придатна до: