



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 07.07.2016 р. № 42, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 18.07.2016 р. № 203 зареєстровано:

препарат **АДЕНОМУН II,**
ADENOMUNE II – вакцина жива ліофілізована
проти геморагічного ентериту індиків
у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00807-02-16** від **18.07.2016**

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);

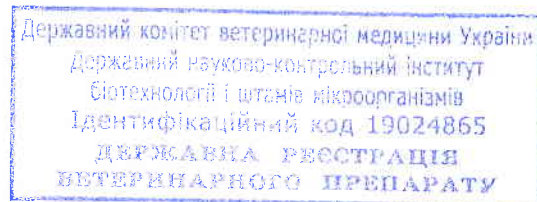
Реєстраційне посвідчення дійсне до **17.07.2021**

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



В.о. директора Департаменту безпечності харчових продуктів та ветеринарії
Acting Director of Department for Food Safety and Veterinary

М.В. Білоус



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

АДЕНОМУН II, ADENOMUNE II – вакцина жива ліофілізована проти геморагічного ентериту індиків.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,5 мл) вакцини містить:

вірус геморагічного ентериту птиці

(аденовірус тип 2, виділений від фазанів, штам MDTC-RP19)

стабілізатор

щонайменше $10^{3,0}$ TCID₅₀
50%

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцинний вірус геморагічного ентериту – авірулентний аденовірус птиці (тип 2), пасажований на вільному від патогенів ВПФ субстраті. Вакцина рекомендована для вакцинації здорових індиків, починаючи з 5-ти тижневого віку проти геморагічного ентериту.

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти геморагічного ентериту протягом 3-х тижнів після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Індики.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики геморагічного ентериту індиків, починаючи з 5-ти тижневого віку і старше.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень не виникає.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Робочий розчин слід використати одразу ж після змішування. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики. Під час вакцинації слід уникати проливу або розприскування вакцини в навколишнє середовище.

5.6. Застосування під час несучості

Без застережень.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

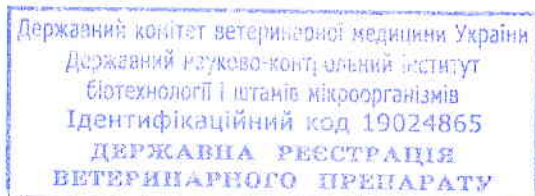
Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця 5-ти тижневого віку і старше.

Вакцину застосовують методом випоювання з питною водою.

1. За 48 годин до початку вакцинації слід припинити подачу будь-яких ветеринарних препаратів з водою птиці та продовжувати утримувати птицю без ветеринарних препаратів протягом 24 годин після вакцинації. Поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів.
2. За 2 години до початку вакцинації слід припинити напування птиці, щоб стимулювати спрагу. Щоб уникнути стресу для птиці від утримування без води, не рекомендовано вакцинувати птицю в дуже жарку пору.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

3. Перед застосуванням з флакону з вакциною слід зняти алюмінієвий ковпачок, за допомогою шприца з голкою ввести 10 мл води, обережно збовтати флакон до повного розчинення ліофілізованої таблетки.
4. Робочий вакцинний розчин слід використати одразу ж після приготування. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза. Вакцину змішують з водою з розрахунку:
 - 1000 доз вакцини на 38 літрів води;
 - 2000 доз вакцини на 76 літрів води;
 - 5000 доз вакцини на 190 літрів води;
 - 10000 доз вакцини на 380 літрів води.
5. Для стабілізації вакцинного розчину - в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати знежирене сухе молоко, з розрахунку 7,5 г на 3,8 л води або таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води.
6. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці.
7. Слід уникати впливу прямих сонячних променів на поїлки.
8. Не відновлювати нормальний режим напування, поки весь вакцинний розчин не буде спожитий птицею. Протягом 24 годин після вакцинації продовжують напувати птицю без використання будь-яких ветеринарних препаратів.
9. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

5.9. Передозування

Застосування десятикратної дози вакцини не спричинює жодних ускладнень у вакцинованої птиці.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

При роботі 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. Під час вакцинації слід уникати проливу або розприскування вакцини в навколишнє середовище.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими ветеринарними чи імунобіологічними препаратами.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 – до 7 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

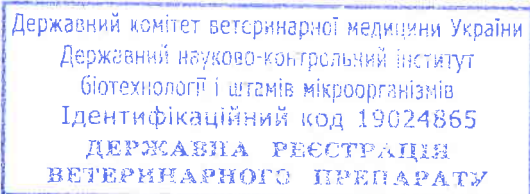
Вакцини фасують в скляні флакони ємністю 30 мл та 50 мл, що вміщують в собі: 1000, 2000, 5000 та 10000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не слід використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН), 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

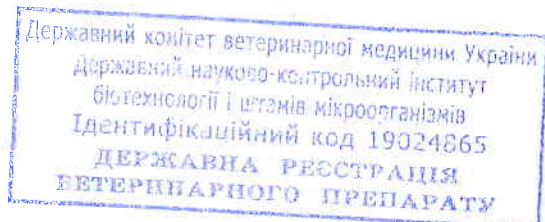
Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

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.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

АДЕНОМУН II, ADENOMUNE II – вакцина жива ліофілізована проти геморагічного ентериту індиків.

Склад

Одна доза (0,5 мл) вакцини містить:

вірус геморагічного ентериту птиці

(аденовірус тип 2, виділений від фазанів, штам MDTC-RP19)

стабілізатор

щонайменше $10^{3,0}$ TCID₅₀
50%

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцинний вірус геморагічного ентериту – авірулентний аденовірус птиці (тип 2), пасажований на вільному від патогенів ВПФ субстраті. Вакцина рекомендована для вакцинації здорових індиків, починаючи з 5-ти тижневого віку проти геморагічного ентериту.

Вакцина викликає формування імунної відповіді у птиці проти геморагічного ентериту протягом 3-х тижнів після вакцинації.

Вид тварин

Індики.

Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики геморагічного ентериту індиків, починаючи з 5-ти тижневого віку і старше.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорову птицю. Вся птиця, що міститься в одному приміщенні, повинна бути вакцинована одночасно. Робочий розчин слід використати одразу ж після змішування. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики. Під час вакцинації слід уникати проливу або розприскування вакцини в навколишнє середовище.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Особливі вказівки при несучості

Без застережень.

Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця 5-ти тижневого віку і старше.

Вакцину застосовують методом випоювання з питною водою.

1. За 48 годин до початку вакцинації слід припинити подачу будь-яких ветеринарних препаратів з водою птиці та продовжувати утримувати птицю без ветеринарних препаратів протягом 24 годин після вакцинації. Поїлки, що використовуються для випоювання вакцини, ретельно миють без застосування деззасобів.
2. За 2 години до початку вакцинації слід припинити напування птиці, щоб стимулювати спрагу. Щоб уникнути стресу для птиці від утримання без води, не рекомендовано вакцинувати птицю в дуже жарку пору.
3. Перед застосуванням з флакону з вакциною слід зняти алюмінієвий ковпачок, за допомогою шприца з голкою ввести 10 мл води, обережно збовтати флакон до повного розчинення ліофілізованої таблетки.

4. Робочий вакцинний розчин слід використати одразу ж після приготування. Для розчинення вакцини використовують чисту питну воду, вільну від іонів хлору й заліза. Вакцину змішують з водою з розрахунку:
 - 1000 доз вакцини на 38 літрів води;
 - 2000 доз вакцини на 76 літрів води;
 - 5000 доз вакцини на 190 літрів води;
 - 10000 доз вакцини на 380 літрів води.
5. Для стабілізації вакцинного розчину - в воду, призначену для розведення вакцини, рекомендується додати таблетку «Севамун», з розрахунку 1 табл. на 100 л води.
6. Кількість напувалок має забезпечувати вільний доступ до вакцини всього поголів'я птиці.
7. Слід уникати впливу прямих сонячних променів на поїлки.
8. Не відновлювати нормальний режим напування, поки весь вакцинний розчин не буде спожитий птицею. Протягом 24 годин після вакцинації продовжують напувати птицю без використання будь-яких ветеринарних препаратів.
9. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики.

Побічні ефекти

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

При роботі 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. Під час вакцинації слід уникати проливу або розприскування вакцини в навколишнє середовище.

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

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 – до 7 °С.

Упаковка

Вакцини фасують в скляні флакони ємністю 30 мл та 50 мл, що вміщують в собі: 1000, 2000, 5000 та 10000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не слід використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН), 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 біотехнологій і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення реклаमाцій 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 15024865
ДЕРЖАВНА РЕЕСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

**АДЕНОМУН II,
ADENOMUNE II**
– вакцина жива
ліофілізована
проти геморагічного
ентериту індиків

2000 доз 

Одна доза вакцини містить вірус
геморагічного ентериту – не менше
10^{3.0} TCID₅₀.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:
Вакцина призначена для
профілактики геморагічного ентериту
індиків віком від 5-ти тижневого
віку і старше. Вакцину застосовують
методом випововання з питною
водою. Перед застосуванням уважно
прочитайте листівку-вкладку!

СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:
Зберігати в сухому, темному,
недоступному для дітей місці, за
температури 2-7 °С. Робочий
розчин слід використати одразу ж
після розчинення. Період виведення
(каренції) – 21 доба.
ВІДКАТИ ВЕТЕРИНАРНІ
МЕДИЦИНИ

РП№: РУ3601GUA
БІОМУН КОМПАНІ
8906 Royzhl Road,
Ленекса, Канзас, 66215 США
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія№:
Примітки до:

**Етикетка
Маркування на первинне
пакування**

**АДЕНОМУН II,
ADENOMUNE II**
– вакцина жива
ліофілізована
проти геморагічного
ентериту індиків

2000 доз 

Одна доза вакцини містить: вірус
геморагічного ентериту – не менше
10^{3.0} TCID₅₀

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:
Вакцина призначена для
профілактики геморагічного ентериту
індиків, починаючи з 5-ти тижневого
віку і старше. Вакцину застосовують
методом випововання з питною
водою. Перед застосуванням уважно
прочитайте листівку-вкладку!

СПЕЦІАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:
Зберігати в сухому, темному,
недоступному для дітей місці, за
температури 2-7 °С. Робочий
розчин слід використати одразу ж
після розчинення. Період виведення
(каренції) – 21 доба.
**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ**

РП№: РУ3601GUA
БІОМУН КОМПАНІ
8906 Royzhl Road,
Ленекса, Канзас, 66215 США
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія№:
Примітки до:

200%

Вакцини фасують в скляні флакони ємністю 30 мл та 50 мл, що вміщують в собі: 1000, 2000, 5000 та 10000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

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

Customer: Biomune - Adrienn

CS Representative: Billi Short • bshort@tabcoinc.com

P.O.#: ----- Tabco Part #: 49378 (In)

Date: 08-12-15 08-19-15

Description: Adenomune II

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: 1.25 " x 3.50 " Unwind #: 3

Colors: ☒ black ☒ reflex blue

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.

☐ Approved as shown ☐ Approved w/ corrections ☐ Make corrections & resubmit

Approved by: _____ Date: _____

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024835
ДЕРЖАВНА РЕЕСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00807-02-16
від 18.07.2016

2000

АДЕНОМУН II, ADENOMUNE II
– вакцина жива ліофілізована проти
геморагічного ентериту індиків

10x2000
Доз



FPO

БІОМУН КОМПАНІ
8906 Pouzhl Road,
Ленекса, Канзас, 66215 США
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія№:

Придатний до:

Одна доза вакцини містить: вірус геморагічного ентериту - не менше $10^{3.0}$ TCID₅₀

Вакцину застосовують індикам, починаючи з 5-тижневого віку, методом виловування з питною водою. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця. Неналежне зберігання та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунологічної активності. Період виведення (каренції) - 21 доба. Містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ, ТЕМНОМУ, НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ, ЗА ТЕМПЕРАТУРИ 2 - 7 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

РОБОЧИЙ РОЗЧИН СЛІД ВИКОРИСТАТИ ОДРАЗУ Ж ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ.

РП№:

PZ360IDUA

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Customer: **Biomune - Adrienn**

CS Representative: **Billi Short • bshort@tabcoinc.com**

P.O.#: **----** Tabco Part #: **49377 (In)**

Date: **08-12-15** **08-19-15**

Description: **Adenomune II**

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: **4.50** " x **5.125** " Unwind #: **3**

Colors: ☒ **black** ☒ **reflex blue**



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.

☐ Approved as shown ☐ Approved w/ corrections ☐ Make corrections & resubmit

Approved by: _____ Date: _____