



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 06.04.2017 р. № 41 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.04.2017 р. № 253 зареєстровано:

препарат Реомун 3, Реотине 3 – вакцина інактивована
емульгована проти реовірусної інфекції птиці

у формі емульсії

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00470-02-12 від 12.04.2017

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 11.04.2022

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та ветеринарії
Director of Department for Food Safety and Veterinary



[Handwritten signature]
Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Реомун 3, Reomune 3 – вакцина інактивована емульгована проти реовірусної інфекції птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Реовірус, штам S1133

щонайменше $10^{5.42}$ TCID₅₀

Реовірус, штам 2408

щонайменше $10^{5.67}$ TCID₅₀

Реовірус, штам SS412

щонайменше $10^{5.26}$ TCID₅₀

Допоміжні речовини:

Гліцин

не більше 7.0 г/л

Масляний ад`ювант

0.275 мл

Консерванти:

Тіомерсал

не більше 0.1 г/л

Формальдегід

не більше 0.74 г/л

Гентаміцин

не більше 30 мкг/л

Амфотерицин В

не більше 2.5мкг/л

3. Фармацевтична форма

Водно-масляна емульсія.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцинація дорослої птиці забезпечує появу материнських антитіл у потомства, попереджаючи захворювання на вірусні артрити та синдром малабсорбції, симптомами якого є затримка проходження корму й провентрикуліт.

Зростання рівня антитіл у імунізованій птиці відмічається впродовж 21 доби після вакцинації й забезпечує захист щеплених курей щонайменше впродовж 42 діб. Материнські антитіла передаються потомству.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації здорових курчат у віці 18 тижнів проти захворювань, викликаних пташиним реовірусом (теновиновіту, вірусних артритів, провентрикуліту та синдром малабсорбції). Вакцинація птиці батьківського стада забезпечує потомство материнськими антитілами.

5.3. Протипоказання

Забораються вакцинувати хвору, ослаблену птицю. Уникати введення вакцини курчатам у м'язи. Не слід вакцинувати птицю за 42 доби до забою.

5.4. Побічна дія

Введення подвійної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при підшкірному введенні.

5.5. Особливі застереження при використанні

Уникати введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перед застосуванням вакцину витримують за температури 20-22⁰ С впродовж 2-3 годин.

Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації флакон з вакциною періодично струшують.

Вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Вакцину застосовують однократно курчатам племінного стада у віці 18 тижнів і старше, підшкірно в дозі 0,5 мл. Місце введення вакцини – дорсальна поверхня середньої чи нижньої третини шиї. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Для створення більш напруженої імунної відповіді рекомендується не менш як за чотири тижні до застосування вакцини Реомун 3, проводити щеплення живою вакциною проти теносиновіту птиці.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоди)

Введення двократної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при підшкірному введенні.

5.9. Спеціальні застереження

Недотримання умов зберігання чи вимог листівки вкладки може призвести до втрати активності вакцини.

5.10. Період виведення (каренції)

42 доби.

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

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил роботи з ветеринарно-імунобіологічними засобами та особистої гігієни. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не виявлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Вакцину необхідно використати впродовж 24 годин після першого відкриття флакону

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +7 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 500 см³, що містять 1000 доз вакцини, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

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

БІОМУН КОМПАНІ 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215 США

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного 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

Реомун 3, Reomune 3 – вакцина інактивована емульгована проти реовірусної інфекції птиці.

Склад

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

Активні інгредієнти:

Реовірус, штам S1133

щонайменше $10^{5.42}$ TCID₅₀

Реовірус, штам 2408

щонайменше $10^{5.67}$ TCID₅₀

Реовірус, штам SS412

щонайменше $10^{5.26}$ TCID₅₀

Допоміжні речовини:

Гліцин

не більше 7.0 г/л

Масляний ад'ювант

0.275 мл

Консерванти:

Тіомерсал

не більше 0.1 г/л

Формальдегід

не більше 0.74 г/л

Гентаміцин

не більше 30 мкг/л

Амфотерицин В

не більше 2.5 мкг/л

Фармацевтична форма

Водно-масляна емульсія.

Імунобіологічні властивості

Вакцинація дорослої птиці забезпечує появу материнських антитіл у потомства, попереджаючи захворювання на вірусні артрити та синдром малабсорбції, симптомами якого є затримка проходження корму й провентрикуліт.

Зростання рівня антитіл у імунізованій птиці відмічається впродовж 21 доби після вакцинації й забезпечує захист щеплених курей щонайменше впродовж 42 діб. Материнські антитіла передаються потомству.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації здорових курчат у віці 18 тижнів проти захворювань, викликаних пташиним реовірусом (теновиновіту, вірусних артритів, провентрикуліту та синдром малабсорбції). Вакцинація птиці батьківського стада забезпечує потомство материнськими антитілами.

Протипоказання

Забороняється вакцинувати хвору, ослаблену птицю. Уникати введення вакцини курчатам у м'язи. Не слід вакцинувати птицю за 42 доби до забою.

Застереження при застосуванні

Уникати введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням вакцину витримують за температури 20-22⁰ С впродовж 2-3 годин.

Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації флакон з вакциною періодично струшують.

Вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Вакцину застосовують однократно курчатам племінного стада у віці 18 тижнів і старше, підшкірно в дозі 0,5 мл. Місце введення вакцини – дорсальна поверхня середньої чи нижньої третини шиї. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями.

Голку вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці. Для створення більш напруженої імунної відповіді рекомендується не менш як за чотири тижні до застосування вакцини Реомун 3, проводити щеплення живою вакциною проти теносиновіту птиці.

Побічні ефекти

Введення подвійної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при підшкірному введенні.

Період виведення (каренції)

42 доби.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил роботи з ветеринарно-імунобіологічними засобами та особистої гігієни.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Після першого відкриття флакону – 24 год.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +7°C.

Упаковка

Пластикові флакони по 500 см³, що містять 1000 доз вакцини, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності 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 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.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

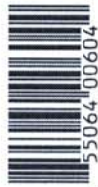
Період виведення - 42 доби.
Слід уникати введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил роботи з ветеринарно-імунобіологічними засобами та особистої гігієни.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +7°C.

РП№: ВА-00470-02-12

Лише для ветеринарної медицини



Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхил Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

1000
Доз
(500 мл)



**Реомун 3, Reomune 3
вакцина інактивована
емульгована проти
реовірусної
інфекції птиці**

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Для активної імунізації здорових курчат у віці 18 тижнів проти захворювань, викликаних пташиним реовірусом (теносиновіту, вірусних артритів, провентрикуліту та синдрому малаборції). Вакцинація птиці батьківського стада забезпечує потомство материнськими антитілами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Перед застосуванням вакцину витримують за температури 20-22°С впродовж 2-3 годин.
Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації флакон з вакциною періодично струшують. Вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Вакцину застосовують однократно курчатам племінного стада у віці 18 тижнів і старше, лідшкірні в дозі 0,5 мл. Місце введення вакцини – дорсальна поверхня середньої чи нижньої третини шиї. Уникайте введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Серія №: PY103HUA-02
Дата виготовлення
Примітки до:

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 #:** 49591 (in)
Date: 11-17-15

Description: Reomune 3

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

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: _____