



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 05.07.2012р. № 67, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 06.07.2012 р. № 213 зареєстровано:

препарат **Вектормун HVT NDV, Vectormune® HVT NDV –
вакцина векторна клітинно-асоційована
заморожена проти хвороби Марека та
нюкаслської хвороби птиці**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

БІОМУН КОМПАНІ
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215 США

зареєстровано в Україні за № **ВА-00475-02-12** від **06.07.2012**

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 **05.07.2017**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Голова Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України -
Головний державний інспектор ветеринарної медицини України
Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine -
Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



В.М. Горжесв

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Вектормун HVT NDV, Vectormune® HVT NDV – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Генетично сконструйований вірус хвороби Марека (серотип 3, штам HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із штаму D26)

щонайменше 3 420 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 2 280 БУО по закінченню терміну придатності

Стабілізатор – сироватка ВРХ (20%), кріопротектор – диметилсульфоксид (10%), консерванти – гентаміцину сульфат (не більше 30 мкг/мл), амфотерицин В (не більше 2,5 мкг/мл).

3. Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 5 діб після вакцинації й забезпечує захист щеплених курчат щонайменше впродовж 19 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

5.5. Особливі застереження при використанні

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими вакцинами, які містять у своєму складі вірус хвороби Марека (штам HVT).

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25⁰ С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 20-25⁰ С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1,5 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні *in ovo*.

5.9. Спеціальні застереження

Клітини і часточки вірусів, що входять до складу вакцини дуже тендітні і вимагають дбайливого поводження. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності. Вакцину не можна застосовувати одночасно з іншими вакцинними препаратами, що вміщують вірус хвороби Марека (штам HVT).

Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморозувати повторно.

5.10. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими вакцинами, які містять у своєму складі вірус хвороби Марека (штам HVT).

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температурі мінус 196⁰ С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

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 реклаमाцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вектормун HVT NDV, Vectormune® HVT NDV – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Генетично сконструйований вірус хвороби Марека (серотип 3, штам HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із штаму D26)

щонайменше 3 420 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 2 280 БУО по закінченню терміну придатності

Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 5 діб після вакцинації й забезпечує захист щеплених курчат щонайменше впродовж 19 тижнів.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

Взаємодія з іншими засобами

Не застосовувати одночасно з іншими вакцинами, які містять у своєму складі вірус хвороби Марека (штам HVT).

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25 °С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 20-25 °С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на особину.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:

- a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
- b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати! Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1,5 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення in ovo використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на особину. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні. Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту слід утилізувати.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196⁰С.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00475-02-12
від 06.07.2012

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і 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 рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті ампули 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 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00475-02-12
від 06.07.2012

Етикетка
Маркування на первинне пакування

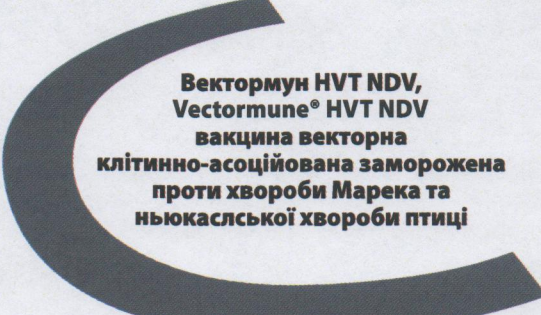
1000 доз
Вектормун HVT NDV, Vectormune® HVT
NDV – вакцина векторна клітинно-
асоційована заморожена проти хвороби
Марека та ньюкаслської хвороби птиці
Перед застосуванням уважно прочитайте
листівку-вкладку!
Лише для ветеринарної медицини!
БІОМУНКOMPАНІ, США
РП№:
Серія №:
Придатний до:

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини.

Державний комітет ветеринарної медицини України
 Державний науково-контрольний інститут
 біотехнології і штамів мікроорганізмів
 Ідентифікаційний код 19024865
**ДЕРЖАВНА РЕЕСТРАЦІЯ
 ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ**

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00475-02-12
 від 06.07.2012

Маркування на вторинне пакування



**Вектормун HVT NDV,
 Vectormune® HVT NDV
 вакцина векторна
 клітинно-асоційована заморожена
 проти хвороби Марека та
 ньюкаслської хвороби птиці**

**1000
 доз**





СКЛАД
 Одна імунізуюча доза вакцини містить генетично сконструйований вірус хвороби Марека в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці - щонайменше 3 420 БУО в одній дозі після виробництва та щонайменше 2 280 БУО по закінченню терміну придатності.

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
 Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці. Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід вводити по 0,2 мл на особину. In ovo (на 18-19 день інкубації), в залежності від типу обпадання: 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід вводити по 0,1 мл у кожен ембріон; 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід вводити по 0,05 мл у кожен ембріон. Повторно не заморожувати. Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ
 Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Близько щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва. Не застосовувати одночасно з іншими вакцинами, які містять у своєму складі вірус хвороби Марека (штам HVT).

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ
 Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196° С.

РП№:
 ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

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

Серія №:
 Дата виготовлення:
 Придатний до:
 Кількість ампул:

P0375

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

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

Customer: Biomune

CS Representative: **Betty Hollister** • bhollister@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 45982 (In)

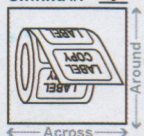
Date: 06-29-12 07-07-12 07-11-12

Description: P0375

Varnish: Pattern Flood Lamination: Size: 4.25 " x 6.25 " Unwind #: 1

Across Around

Colors: **black**



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: _____