



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 02.11.2012р. № 119, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 09.11.2012 р. № 374 зареєстровано:

препарат **Вектормун FP-LT + AE,
Vectormine® FP-LT + AE – вакцина векторна
жива ліофілізована проти віспи,
ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці**

у формі ліофілізату

Власник реєстраційного посвідчення:

БІОМУН КОМПАНІ
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215 США

зареєстровано в Україні за № ВА-00520-02-12 від 09.11.2012

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 08.11.2017

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 FP-LT + AE, Vectormune® FP-LT + AE – вакцина векторна жива ліофілізована проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна імунізуюча доза вакцини містить:

Віспи птиці, штам Cutter – вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 – щонайменше $10^{3,2}$ ТЦІД₅₀/ дозу після випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ТЦІД₅₀/ дозу на кінець терміну придатності.

Вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek – щонайменше $10^{3,2}$ ЕІД₅₀/ дозу після випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ЕІД₅₀/ дозу на кінець терміну придатності.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованій птиці відмічається впродовж 7-14 днів після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Птиця (кури).

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

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 розчинення.

Неправильне зберігання чи застосування вакцини може призвести до зниження її якості.

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця.

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи птиці.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена

5.7. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Вакцинувати птицю слід щонайменше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом однієї години.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор в флакон з вакциною, щоб заповнити канавки з рідиною. Вставити аплікатор у перетинку крила, уникаючи проколювання м'язів крила, кістки або великих кровоносних судин. Після кожного введення повторити занурення аплікатора в флакон з вакциною.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00520-02-12
від 09.11.2012

Протягом 7-10 днів після вакцинації слід провести огляд декількох курчат на наявність місцевої реакції, що включає набряк і / або утворення парші на місці ін'єкції.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні в перетинку крила.

5.10. Спеціальні застереження

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розчинення.

Неправильне зберігання чи застосування вакцини може призвести до зниження її якості.

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця.

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи птиці.

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Відсутні.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи птиці.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками. Скляні флакони упаковані в коробки по 10 шт.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

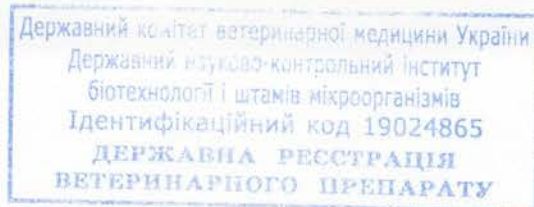
БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, Телефон: 1-913-894-0230, Факс: 1-913-894-0236.

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 біотехнологій 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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00520-02-12
від 09.11.2012

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вектормун FP-LT + AE, Vectormune® FP-LT + AE – вакцина векторна жива ліофілізована проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

Склад

Одна імунізуюча доза вакцини містить:

Віспи птиці, штам Cutter – вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше $10^{3,2}$ ТЦІД₅₀/ дозу після випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ТЦІД₅₀/ дозу на кінець терміну придатності.

Вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek – щонайменше $10^{3,2}$ ЕІД₅₀/ дозу після випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ЕІД₅₀/ дозу на кінець терміну придатності.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 7-14 діб після вакцинації.

Вид тварин

Птиця (кури).

Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

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 розчинення.

Неправильне зберігання чи застосування вакцини може призвести до зниження її якості.

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця.

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи птиці.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

Вакцинувати птицю слід щонайменше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

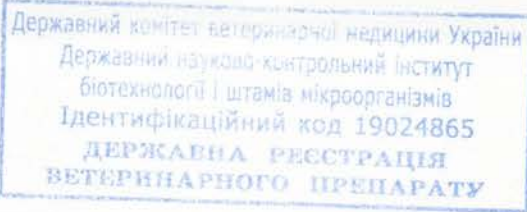
Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом однієї години.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор в флакон з вакциною, щоб заповнити канавки з рідиною. Вставити аплікатор у перетинку крила, уникаючи проколювання м'язів крила, кістки або великих кровоносних судин. Після кожного введення повторити занурення аплікатора в флакон з вакциною. Протягом 7-10 днів після вакцинації слід провести огляд декількох курчат на наявність місцевої реакції, що включає набряк і / або утворення парші на місці ін'єкції.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00520-02-12
від 09.11.2012

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Відсутні.

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

21 місяць.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками. Скляні флакони упаковані в коробки по 10 шт.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, Телефон: 1-913-894-0230, Факс: 1-913-894-0236.

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.

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

Етикетка

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00520-02-12
від 09.11.2012

Маркування на первинне пакування

<p>Вектормун FP-LT + AE, Vectormune® FP-LT + AE</p> <p>вакцина векторна жива ліофілізована проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці</p> <p>1000 доз</p> 	<p>Склад: Активні інгредієнти Вірус віспи птиці, штам Cutter – вірус ларинготрахеїту птиці; вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek - щонайменше 10^{3.2}ТЦІД₅₀/ дозу після випуску та щонайменше 10^{2.7}ТЦІД₅₀/ дозу на кінець терміну придатності.</p> <p>Перед застосуванням уважно прочитайте етикетку на коробці та листівку-вкладку!</p> <p>Зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +7°C.</p> <p>РП№: ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ! БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленокса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368</p> <p>Серія №: Дата виготовлення: Придатний до:</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Скляні флакони по 500, 1000, 2000 доз.


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


Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00520-02-12
від 09.11.2012

Маркування на вторинне пакування

Склад: Вірус віспи птиці, штам Cutter – вірус паринготрахеїти птиці; вірус енцефаломієліти птиці, штам Calnek – цюанімешне 10^{2,2} ТЦІД⁵⁰/дозу після випуску та цюанімешне 10^{2,2} ТЦІД⁵⁰/дозу на кінець терміну придатності.
Застосування: Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїти та енцефаломієліти птиці.
Вакцину вводять в перетинку крила курчатм починаючи з 8-тижневого віку.
Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Poyukin Poyd, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

**Вектормун FP-LT + AE,
Vectormune® FP-LT + AE**
вакцина векторна жива
ліофілізована проти віспи,
ларинготрахеїту та
енцефаломієліту птиці

10x1000
ДОЗ 



Зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +7°C.
Застереження: Період виведення - 21 доба. Не використовувати флакони з пошкодженнями. Містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів. Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!
РП№:
Див. повні вказівки щодо застосування на зворотному боці
Див. Несерії та термін придатності на флаконі

Спосіб застосування та дози:

Вакцину вводять в перетинку крила курчатм починаючи з 8-тижневого віку, в дозі 0,01 мл на одну птицю. Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом однієї години.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор в флакон з вакциною, щоб заповнити канавки з рідиною. Вставити аплікатор у перетинку крила, уникаючи проколювання м'язів крила, кістки або великих кровоносних судини. Після кожного введення повторити занурення аплікатора в флакон з вакциною. Протягом 7-10 днів після вакцинації слід провести огляд декількох курчат на наявність місцевої реакції, що включає набряк і / або утворення парші на місці ін'єкції.

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи птиці.