



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 02.04.2015р. № 17, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 07.04.2015 р. № 1191 зареєстровано:

препарат **Вектормун HVT NDV & RISPENS,
Vectormine® HVT NDV & RISPENS – вакцина
векторна клітинно-асоційована заморожена
проти хвороби Марека та ньюкаслської
хвороби птиці**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00758-02-15** від **07.04.2015**

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);

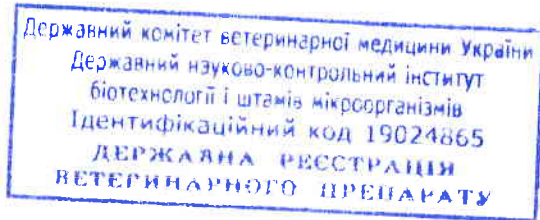
Реєстраційне посвідчення дійсне до **06.04.2020**

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

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України -
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



В.В. Башинський



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00758-02-15
від 07.04.2015

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із штаму D-26)
(rHVT/NDV)

щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS)

щонайменше 1206 БУО по закінченню терміну придатності

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.

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 встановлена.

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.

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 водяну баню з водою, нагрітою до температури 26,5⁰ 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 розміщають 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* і є безпечним.

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.

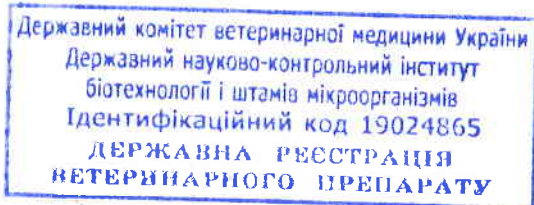
Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморозувати повторно.

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 вентиляваному приміщенні.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00758-02-15
від 07.04.2015

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 встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури 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, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

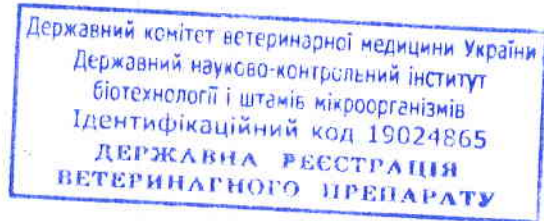
БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

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 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.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00758-02-15
від 07.04.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

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

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із штаму D-26)
(rHVT/NDV)

щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS)

щонайменше 1206 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.

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 встановлена.

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 20-25⁰.

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 водяну баню з водою, нагрітою до температури 26,5⁰ 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 інюкують 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 ВІП

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.

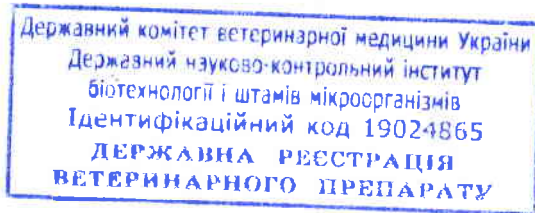
У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, 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.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00758-02-15
від 07.04.2015

Умови зберігання і транспортування

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

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.

Назва та місцезнаходження 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 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-00758-02-15
від 07.04.2015

Етикетка

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

* - 1000, 2000, 4000

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

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00758-02-15
від 07.04.2015

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

*
ДОЗ



СКЛАД

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (гібридний білок F із штаму D-26), (rHVT/NDV) - щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності; Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS) - щонайменше 1206 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 обладнання: 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. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

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

РПН:

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

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

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Кількість ампул:

* - 1000, 2000, 4000