



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 26.10.2023 р. №108 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 03.11.2023 р. №779 зареєстровано:

препарат **Реомун 3,
Реотипе 3 – вакцина інактивована
емульгована проти реовірусної інфекції птиці**
у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Анімаль Хелс, ЛТД,
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США**

зареєстровано в Україні за №

ВА-00470-02-12

від

03.11.2023

Виробник:

**Сева Анімаль Хелс, ЛТД,
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

13.07.2027

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

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

Тіомерсал

не більше 0.1 г/л

Формальдегід

не більше 0.74 г/л

Гентаміцин

не більше 30 мкг/мл

Амфотерицин В

не більше 2.5 мкг/мл

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

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

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцину застосовують для щеплення здорових курчат віком від 18 тижнів з метою профілактики теносиновіту та малабсорбції, спричинених реовірусами стандартного типу та SS412. Вакцинація племінних курей забезпечує передачу материнських антитіл потомству. Рекомендується проводити щеплення живою теносиновірусною вакциною щонайменше за чотири тижні до введення інактивованої вакцини.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

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

5.5. Особливості застереження при використанні

Забороняється вакцинувати хворих, ослаблених курчат. Уникати введення вакцини курчатам у хребці та м'язи. Не слід вакцинувати курей за 42 доби до забою.

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 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.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

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

5.9. Спеціальні застереження

Слід ретельно дотримуватись умов зберігання та застосування 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. Вакцина містить допоміжну речовину на масляній основі, і випадкова ін'єкція цієї вакцини людині може спричинити серйозну місцеву реакцію. У разі самовведення, будь ласка, негайно зверніться за кваліфікованою медичною допомогою. При роботі з вакциною ретельно дотримуйтесь правил роботи з ветеринарними імунобіологічними препаратами та правил особистої гігієни. Не змішувати з іншими препаратами, окрім зазначених на етикетці. Містить гентаміцин, амфотерицин В та тіомерсал в якості консервантів.

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 +8 °C.

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

Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 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

Реовірус, штам 2408

Реовірус, штам SS412

щонайменше $10^{5.42}$ TCID₅₀

щонайменше $10^{5.67}$ TCID₅₀

щонайменше $10^{5.26}$ TCID₅₀

Допоміжні речовини:

Гліцин

не більше 7.0 г/л

Масляний ад'ювант

0.275 мл

Тіомерсал

не більше 0.1 г/л

Формальдегід

не більше 0.74 г/л

Гентаміцин

не більше 30 мкг/мл

Амфотерицин В

не більше 2.5 мкг/мл

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

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

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцину застосовують для щеплення здорових курчат віком від 18 тижнів з метою профілактики теносиновіту та малабсорбції, спричинених реовірусами стандартного типу та SS412. Вакцинація племінних курей забезпечує передачу материнських антитіл потомству. Рекомендується проводити щеплення живою теносиновірусною вакциною щонайменше за чотири тижні до введення інактивованої вакцини.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Забороняється вакцинувати хворих, ослаблених курчат. Уникати введення вакцини курчатам у хребці та м'язи. Не слід вакцинувати курей за 42 доби до забою.

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 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.

Побічні ефекти

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

Період виведення (каренції)

42 доби.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з вакциною слід ретельно дотримуватись правил роботи з ветеринарно-імунобіологічними засобами та особистої гігієни. Вакцина містить допоміжну речовину на масляній основі, і випадкова ін'єкція цієї вакцини людині може спричинити серйозну місцеву реакцію. У разі самовведення, будь ласка, негайно зверніться за кваліфікованою медичною допомогою. При роботі з вакциною ретельно дотримуйтеся правил роботи з ветеринарними імунобіологічними препаратами та правил особистої гігієни. Не змішувати з іншими препаратами, окрім зазначених на етикетці. Містить гентаміцин, амфотерицин В та тіомерсал в якості консервантів.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, 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 +8°C. Не заморожувати.

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

Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 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 флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00470-02-12
від 03.11.2023

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

Період виведення - 42 доби.
Слід уникати введення вакцини в м'язи та хребці. Вакцина містить допоміжну речовину на масляній основі, і випадкова ін'єкція цієї вакцини людині може спричинити серйозну місцеву реакцію. У разі самовведення, будь ласка, негайно зверніться за кваліфікованою медичною допомогою. При роботі з вакциною ретельно дотримуйтесь правил роботи з ветеринарними інмунобіологічними препаратами та правил особистої гігієни. Не змішувати з іншими препаратами, окрім зазначених на етикетці. Містить гентаміцин, амфотерин В та тіомерсал в якості консервантів.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від +2 до +8°C. Не заморозувати.

РПН: ВА-00470-02-12

Лише для ветеринарної медицини



Виробник: Сева Анімал Хелс, ЛТД, 8906 Роулінг Роуд,
Ленекса, Канзас, 66215 США. VLN 368/PCN 1045,30

1000
Доз
(500 мл) (ml)



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

СКЛАД

Одна доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить:
Реовірус, штам S1133 - щонайменше $10^{5.42}$ TCID₅₀
Реовірус, штам 2408 - щонайменше $10^{5.87}$ TCID₅₀
Реовірус, штам SS412 - щонайменше $10^{5.28}$ TCID₅₀

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцину застосовують для щеплення здорових курчат віком від 18 тижнів з метою профілактики теносиновіту та малаксерсії, спричинених реовірусами стандартного типу та SS412. Вакцинація племінних курей забезпечує передачу материнських антитіл потомству. Рекомендується проводити щеплення живою теносиновірусною вакциною щонайменше за чотири тижні до введення інактивованої вакцини.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Використовуйте весь вміст флакону після відкриття. 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, підшкірно в дозі 0,5 мл (ml). Місце введення вакцини - дорсальна поверхня середньої чи нижньої третини шиї. Уникайте введення вакцини в м'язи та хребці.

Прийнятий до:

Дата виготовлення:

Серія №:

PY103HLUA-03

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: **Biomune - Kelsey**

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ----- Tabco Part #: **57267 (ln)**

Date: **07/05/23** **07/11/23** **08/02/23** **08/15/23**

Description:

Reomune 3

Varnish: ☐ Pattern Flood Lamination: ☒ Size: **3.25** " x **8.75** " 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: _____