



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 12.05.2022 р. № 38 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 17.06.2022 р. № 225 зареєстровано:

препарат **Вектормун FP ILT + AE, Vectormune FP ILT +
AE – вакцина векторна жива ліофілізована
проти віспи, ларинготрахеїту та
енцефаломієліту птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-01010-02-22

від

17.06.2022

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина

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

16.06.2027

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in
Organic Production



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна імунізуюча доза (0,01 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

- живий рекомбінантний вірус віспи птиці Cutter, що вміщує в собі білок вірусу пташиного інфекційного ларинготрахеїту (rFP-LT) - щонайменше 2,7 log₁₀ TCID₅₀ *
- вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek 1143 (AE) – щонайменше 2.7 log₁₀ EID₅₀**

Допоміжні речовини: фосфат калію, желатин, лактоза, калій дигідрофосфат, сорбіт, сахароза, триптозний фосфатний відвар, вода для ін'єкцій.

* 50% Інфекційна доза культури тканин

** 50% Інфекційна доза яєць

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з 8 по 13 тиждень життя, з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці. Збільшення рівня антитіл у птиці відмічається впродовж 3 тижнів (віспа, ларинготрахеїт) та 20 тижнів (енцефаломієліт) після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 49 тижнів (віспа) та 57 тижнів (ларинготрахеїт, енцефаломієліт).

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

5.3. Протипоказання

Не слід вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Після введення вакцини можливе виникнення невеликих набряків / струпів, характерних для вакцини проти віспи птиці, що зникають протягом 14 днів після вакцинації.

5.5. Особливості застереження при використанні

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця. Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки. Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Неналежне зберігання та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Інформація про нешкідливість та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

5.7. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Вакцинувати птицю слід не пізніше 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, але не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Приготування вакцинної суспензії для ін'єкцій:

1. За допомогою стерильного шприца, оснащеного голкою калібру 20-18, необхідно набрати 4 - 5 мл розчинника з флакона з розчинником та ввести у флакон, що містить ліофілізат (ліофілізована вакцина), після чого слід обережно збовтати флакон, до повного розчинення ліофілізату.
2. Розчинену суспензію вакцини слід набрати у шприц і ввести у флакон з розчинником.
3. Після чого слід набрати 4-5 мл розведеної суспензії вакцини з флакона з розчинником, промити нею флакон з вакциною та повернути назад у флакон з розчинником.

Вакцина готова до застосування і повинна бути використана протягом 2-х годин.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти аплікатором перетинку крила, уникаючи введення в м'язи, кістки або великі кровоносні судини. Після кожного введення повторити занурення аплікатора в флакон з вакциною. На 7-10 добу після вакцинації слід провести огляд декількох курчат на наявність місцевої реакції (набряк і / або утворення кірок), що означає, що вакцина «діє».

Рекомендоване розведення вакцини:

Кількість ампул з вакциною	Об'єм розчинника	Об'єм дози
2 x 500 доз	10 мл	0.01 мл
1 x 1000 доз	10 мл	0.01 мл
1 x 2000 доз	20 мл	0.01 мл

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

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

0 діб.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з ветеринарними препаратами й ретельно їх дотримуйтесь. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці за температури від +2 до +8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у картонні коробки, що містять:

2 флакони по 500 доз вакцини та 1 аплікатор.

1 флакон по 1000 доз вакцини та 1 аплікатор.

1 флакон по 2000 доз вакцини та 1 аплікатор.

10 флаконів по 500 доз вакцини та 5 аплікаторів.

5 флаконів по 1000 доз вакцини та 5 аплікаторів.

5 флаконів по 2000 доз вакцини та 5 аплікаторів.

10 флаконів по 1000 доз вакцини та 10 аплікаторів.

10 флаконів по 2000 доз вакцини та 10 аплікаторів.

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

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

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.

6.7. Правила відпуску

За рецептом.

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 рекламацій 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

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

Склад

Одна імунізуюча доза (0,01 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

- живий рекомбінантний вірус віспи птиці Cutter, що вміщує в собі білок вірусу пташиного інфекційного ларинготрахеїту (rFP-LT) - щонайменше 2,7 log₁₀ TCID₅₀ *
- вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek 1143 (AE) – щонайменше 2.7 log₁₀ EID₅₀**

Допоміжні речовини: фосфат калію, желатин, лактоза, калій дигідрофосфат, сорбіт, сахароза, триптозний фосфатний відвар, вода для ін'єкцій.

* 50% Інфекційна доза культури тканин

** 50% Інфекційна доза яєць

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з 8 по 13 тиждень життя, з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці. Збільшення рівня антитіл у птиці відмічається впродовж 3 тижнів (віспа, ларинготрахеїт) та 20 тижнів (енцефаломієліт) після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 49 тижнів (віспа) та 57 тижнів (ларинготрахеїт, енцефаломієліт).

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

Протипоказання

Не слід вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця. Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки. Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація про нешкідливість та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку, але не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Приготування вакцинної суспензії для ін'єкцій:

1. За допомогою стерильного шприца, оснащеного голкою калібру 20-18, необхідно набрати 4 - 5 мл розчинника з флакона з розчинником та ввести у флакон, що містить ліофілізат (ліофілізована вакцина), після чого слід обережно збовтати флакон, до повного розчинення ліофілізату.

2. Розчинену суспензію вакцини слід набрати у шприц і ввести у флакон з розчинником.
3. Після чого слід набрати 4-5 мл розведеної суспензії вакцини з флакона з розчинником, промити нею флакон з вакциною та повернути назад у флакон з розчинником.

Вакцина готова до застосування і повинна бути використана протягом 2-х годин.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти аплікатором перетинку крила, уникаючи введення в м'язи, кістки або великі кровоносні судини. Після кожного введення повторити занурення аплікатора в флакон з вакциною. На 7-10 добу після вакцинації слід провести огляд декількох курчат на наявність місцевої реакції (набряк і / або утворення кірок), що означає, що вакцина «діє».

Рекомендоване розведення вакцини:

Кількість вакциною	ампул	з	Об'єм розчинника	Об'єм дози
2 x 500 доз			10 мл	0.01 мл
1 x 1000 доз			10 мл	0.01 мл
1 x 2000 доз			20 мл	0.01 мл

Побічні ефекти

Після введення вакцини можливе виникнення невеликих набряків / струпів, характерних для вакцини проти віспи птиці, що зникають протягом 14 днів після вакцинації.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з ветеринарними препаратами й ретельно їх дотримуйтесь. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

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 сухому, захищеному від світла місці за температури від +2 до +8°C.

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у картонні коробки, що містять:

2 флакони по 500 доз вакцини та 1 аплікатор.

1 флакон по 1000 доз вакцини та 1 аплікатор.

1 флакон по 2000 доз вакцини та 1 аплікатор.

10 флаконів по 500 доз вакцини та 5 аплікаторів.

5 флаконів по 1000 доз вакцини та 5 аплікаторів.

5 флаконів по 2000 доз вакцини та 5 аплікаторів.

10 флаконів по 1000 доз вакцини та 10 аплікаторів.

10 флаконів по 2000 доз вакцини та 10 аплікаторів.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

Правила відпуску

За рецептом.

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-01010-02-22
від 17.06.2022

STD 000

**ВЕКТОРМУН FP ILT + AE,
VECTORMUNE FP ILT + AE**
вакцина векторна жива ліофілізована
проти віспи, ларинготрахеїту
та енцефаломієліту птиці

1000 доз
(doses)



Склад: Одна доза (dose) (0,01 мл (ml))
вакцини містить: Живий рекомбінантний
вірус віспи птиці Cutter, що вміщує в собі білок вірусу
пташиного інфекційного ларинготрахеїту (rFP-LT) -
щонайменше 2,7 log₁₀ TCID₅₀
Вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek 1143 (AE) –
щонайменше 2.7 log₁₀ EID₅₀
Зберігати в сухому, захищеному від світла місці за
температури від +2 до +8°C.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-
вкладку!
РП№:
Лише для ветеринарної медицини
Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс
Ко Лта, Угорщина

00000
Серія №:
Дата виготовлення
Придатний до:

REF: VECTORMUNE FP ILT + AE 1000 UA
115x47x51
CODE ARTICLE : 00000
Black
P387
CORPS : 7 pin
VALERIE 2500271 - 0000421

