



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 11.05.2023 р. №44 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 18.05.2023 р. №357 зареєстровано:

препарат **Циркомун,
Circotune® – вакцина жива рідка проти
інфекційної анемії курчат**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Анімаль Хелс, ЛТД,

8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США

зареєстровано в Україні за №

ВА-00628-02-13

від

18.05.2023

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

17.05.2028

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

Циркомун, Cirsomune® – вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше $10^{4,9}$ ІДТК₅₀ /дозу по закінченню терміну придатності.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Однократне застосування вакцини батьківському стаду викликає формування напруженого імунітету у добових курчат проти інфекційної анемії.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у племінних птахівницьких господарствах. З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не дозволяється вакцинувати хвору, ослаблену птицю, молодше 3-тижневого віку та старше 12-тижневого віку, з метою попередження вертикальної передачі вірусу після щеплення.

Забороняється щеплювати птицю пізніше ніж за 21 день до забою.

Не вакцинувати курей в період несучості.

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат.

Вакцина готова до використання - не розріджувати!

5.6. Застосування під час несучості

Не вакцинувати курей в період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими ветеринарними чи ветеринарно-імунобіологічними засобами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9 -12 тижнів.

Вакцину вводять в перетинку крила, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно збовтати, зняти гумову пробку та алюмінієвий ковпачок – вакцина готова до використання. Не розріджувати!

Зафіксувати птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Вакцину вводять за допомогою спеціального аплікатора з двома голками, призначеного для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила ". Опустити аплікатор на дно флакона в розчин з вакциною, до заповнення всіх каналок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці.

Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опустити аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням.

5.9. Передозування

Дослідження показали, що передозування вакцини, введеної в перетинку крила, є безпечним для курчат рекомендованого віку.

5.10. Спеціальні застереження

Не дозволяється вакцинувати хвору, ослаблену птицю, молодше 3-тижневого віку та старше 12-тижневого віку, з метою попередження вертикальної передачі вірусу після щеплення.

Забороняється щеплювати птицю пізніше ніж за 21 день до забою.

Не вакцинувати курей в період несучості.

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат.

Вакцина готова до використання - не розріджувати!

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

У разі потрапляння в організм людини слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після відкриття заводського упакування – 4 години.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше, темне, недоступне для дітей місце, за температури від +2 до +8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцини фасують в скляні або пластикові флакони, що вміщують в собі: 10 мл – 1000 доз; 25 мл – 2000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук. В кожную коробку вкладають від 3 до 6 аплікаторів, призначених для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила".

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і 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 рекламцій 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

Циркомун, Circomune® – вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат.

Склад

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше $10^{4,9}$ ІДТК₅₀ /дозу по закінченню терміну придатності.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Однократне застосування вакцини батьківському стаду викликає формування напруженого імунітету у добових курчат проти інфекційної анемії.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у племінних птахівницьких господарствах. З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Не дозволяється вакцинувати хвору, ослаблену птицю, молодше 3-тижневого віку та старше 12-тижневого віку, з метою попередження вертикальної передачі вірусу після щеплення. Забороняється щеплювати птицю пізніше ніж за 21 день до забою.

Не вакцинувати курей в період несучості.

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими ветеринарними чи ветеринарно-імунобіологічними засобами.

Особливі вказівки при несучості

Не вакцинувати курей в період несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9 -12 тижнів.

Вакцину вводять в перетинку крила, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно збовтати, зняти гумову пробку та алюмінієвий ковпачок – вакцина готова до використання. Не розріджувати!

Зафіксувати птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Вакцину вводять за допомогою спеціального аплікатора з двома голками, призначеного для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила ". Опустити аплікатор на дно флакона в розчин з вакциною, до заповнення всіх каналок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці.

Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опускати аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням.

Побічні ефекти

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

У разі потрапляння в організм людини 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

24 місяці. Після відкриття заводського упакування – 4 години.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від +2 до +8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Вакцини фасують в скляні або пластикові флакони, що вміщують в собі: 10 мл – 1000 доз; 25 мл – 2000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук. В кожную коробку вкладають від 3 до 6 аплікаторів, призначених для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила".

Правила відпуску

Без рецепту.

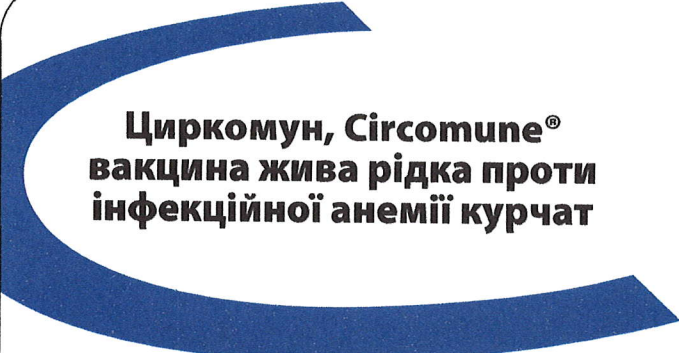
Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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 рекламцій 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-00628-02-13
від 18.05.2023



Циркомун, Circomune® вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат

1000



8 55064 00602 0

10x1000
Доз



Склад: Одна доза (0,01 мл (ml)) вакцини містить вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше 10^{4,5} ІДТК₅₀/дозу.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Показання до застосування: Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у північних птахівничих господарствах.
З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

Застереження при застосуванні: Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунізаційної інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

Спосіб застосування та дози: Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9-12 тижнів. Вакцину вводять в перетинку крила, в дозі 0,01 мл (ml) на одну птицю.

Період виведення (каренції): 21 доба.

Термін придатності: 24 місяці. Після відкриття заводського упакування - 4 години.

Умови зберігання і транспортування: Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 до 8°C. Не заморожувати.

Сева Анімал Хелс, ЛТД,
8906 Роузахіл Роуд,
Ленекса, Канзас,
66215 США,
U.S. Vet Lic. No. 368

РПН: ВА-00628-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

PZ333HUA-02

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: Biomune - Katie

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 56845 (In)

Date: 12/07/22

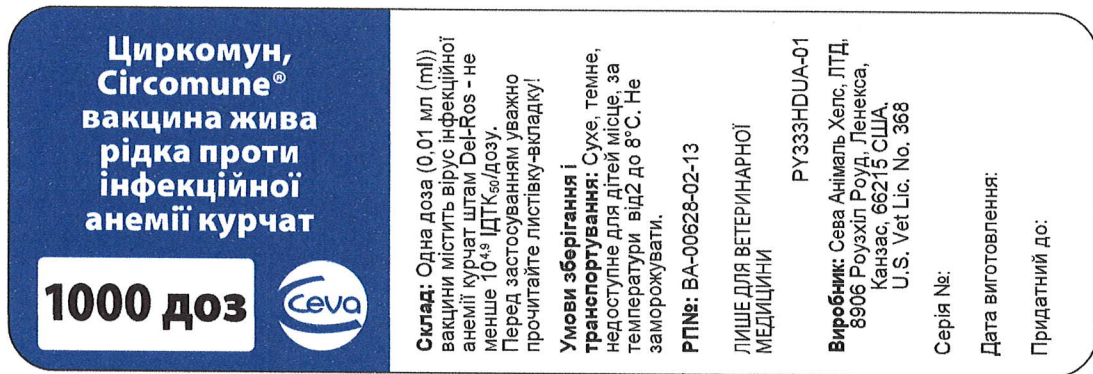
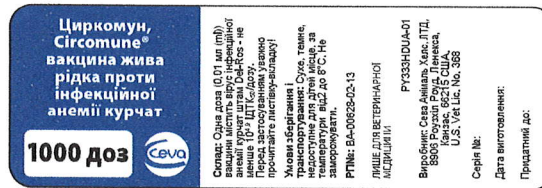
Description:		Circomune	
Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood	Lamination: ☒	Size: <u>4.50</u> " x <u>5.125</u> "	Unwind #: <u>3</u>
		Across	Around
Colors:	☐ black	☐ reflex blue	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

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: _____

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00628-02-13
від 18.05.2023



200%

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Customer: Biomune - Katie

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: --- Tabco Part #: 56846 (ln)

Date: 12/07/22

Description: Circomune

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: 1.00 " x 3.00 " 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: _____