



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 30.03.2023 р. №23 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат

**Вектормун FP-LT,
Vectormune® FP-LT – вакцина жива
ліофілізована векторна проти віспи та
інфекційного ларинготрахеїту птиці**

у формі

ліофілізату

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00474-02-12

від

05.04.2023

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

04.04.2028

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

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

2. Якісний і кількісний склад

Активні інгредієнти:

Вірус віспи, штам Cutter, вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше $10^{3,2}$ ІДТК₅₀/ дозу при випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ІДТК₅₀/ дозу по закінченню терміну придатності.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти вірусу віспи та ларинготрахеїту.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація здорових курчат проти віспи птиці та ларинготрахеїту.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Досліди показали, що введення збільшеної дози вакцини курчатам в перетинку крила методом "wing web" є абсолютно безпечним.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинацію проводити лише клінічно здоровій птиці.

Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно.

Після застосування усю вакцину, що залишилася, слід знищити.

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

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

5.6. Застосування під час несучості

Вакцинувати курчат не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила чи *in ovo*.

Вакцину вводять методом *in ovo* - 18-19-денним ембріонам, з повторною обробкою курчат у семиденному віці в перетинку крила.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом 2 годин.

Курчат слід фіксувати по одному, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. Занурити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти перетинку крила аплікатором, 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 характеризується набряком або утворенням парші на місці ін'єкції.

Метод in ovo.

Вакцину вводять 18-19-денним ембріонам. Перед введенням вакцини слід уважно прочитати інструкцію до обладнання. Недотримання інструкцій може призвести до травмування, підвищеної

ембріональної смертності й низької виводимості курчат. Кожен ембріон слід щеплювати із використанням повної дози (0,05 мл або 0,1 мл). Обладнання для ін'єкцій піддають стерилізації до і після використання, відповідно до інструкції.

Повторно вакцину вводять 7- денним курчатам, в перетинку крила методом "wing web".

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування вакцини при введенні в перетинку крила методом "wing web" є безпечним для курчат.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Не змішувати з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом, окрім розчинника, який використовується для вакцин проти віспи птиці.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000, 2000, 4000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками

6.5. Назва, місцезнаходження 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 імунологічного ветеринарного препарату

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

Склад

Активні інгредієнти:

Вірус віспи, штам Cutter, вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше $10^{3,2}$ ІДТК₅₀/ дозу при випуску та щонайменше $10^{2,7}$ ІДТК₅₀/ дозу по закінченню терміну придатності.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти вірусу віспи та ларинготрахеїту.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація здорових курчат проти віспи птиці та ларинготрахеїту.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Вакцинацію проводити лише клінічно здоровій птиці.

Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно.

Після застосування усю вакцину, що залишилася, слід знищити.

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

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Особливі вказівки під час несучості

Вакцинувати курчат не пізніше ніж за 4 тижні до початку несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в перетинку крила чи *in ovo*.

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 7-ми денного віку й старше.

Вакцину вводять методом *in ovo* – 18-19-денним ембріонам, з повторною обробкою курчат у семиденному віці в перетинку крила. Вакцинація повинна бути завершена щонайменше за 4 тижні до початку яйцекладки.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до застосування і повинна бути використана протягом 2х годин.

Курчат слід фіксувати по одному, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. Занурити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти перетинку крила аплікатором, 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 характеризується набряком або утворенням парші на місці ін'єкції.

Метод *in ovo*.

Вакцину вводять методом *in ovo* - 18-19-денним ембріонам, після попереднього розчинення стерильним розріджувачем (Sterile Diluent). Перед введенням вакцини слід уважно прочитати інструкцію до обладнання. Недотримання інструкцій може призвести до травмування, підвищеної ембріональної смертності й низької виводимості курчат. Кожен ембріон слід щеплювати із

використанням повної дози (0,05 мл або 0,1 мл). Обладнання для ін'єкцій піддають стерилізації до і після використання, відповідно до інструкції.

Повторно вакцину вводять 7-ми денним курчатам, в перетинку крила методом "*wing web*".

Побічні ефекти

Досліди показали, що введення збільшеної дози вакцини курчатам в перетинку крила методом "*wing web*" є абсолютно безпечним.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

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 ВПІ, 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.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°C.

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2000, 4000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками.

Назва та 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 реклаमाцій 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-00474-02-12
від 05.04.2023

Склад: Вірус віспи, штам C/101, вірус ларинготрахеїти птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше 10^{2.2} ІДТК₅₀/дозу при випуску та щонайменше 10^{2.2} ІДТК₅₀/дозу по закінченню терміну придатності.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: Активна імунізація здорових курчат проти віспи птиці та ларинготрахеїти.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ: Вакцину вводять в перетинку крила чи методом in ovo. Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку.

Серія №: _____ Дата виготовлення: _____ Придатний до: _____

Виробник: Ceva Animal Health, 8906 Poyuklin Road, Ленекса, Канада, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

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

1000
8 55064 00606 8
10x1000 доз

ceva

ЗБЕРІГАННЯ:
Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°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.

РПН: ВА-00474-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

PZ420HDUA-02

eye mark
prints on back of stock

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: **Biomune - Kelsey**

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ----- Tabco Part #: **56699 (In)**

Date: **10/21/22** **11/20/22**

Description: **Vectormune FP-LT**

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: **4.375** " x **5.75** " Unwind #: **3**

Colors: ☒ black ☒ PMS 369

Across Around

Approved as shown ☐ Approved w/ corrections ☐ Make corrections & resubmit ☐

Approved by: _____ Date: _____

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00474-02-12
від 05.04.2023

Секція №: _____
Дата виготовлення: _____
Придатний до: _____
Виробник: Ceva Animal Health, U.S. Vet Llc, No. 368
8906 Poyekh Road, Lenexa, Kansas, 66215 USA

СКОСІБ ЗАСТОСОВУВАННЯ ТА ДОЗИ: Вакцину вводять в перетинку крила чи методом ін'єкції в шийний м'яз. Перед застосуванням вакцину необхідно розвести в стерильній воді.
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСОВУВАННЯ: Активна імунізація здорових курчат проти віспи птиці та ларинготрахеїту.
Склад: Вірус віспи, штам C/101, Вірус ларинготрахеїту птиці, штамп 632 та NS175 - що найменше 10⁴ ІДТК₅₀/дозу при випуску та

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

2000
8 55064 00606 8
10x2000 доз

Ceva

ЗБЕРІГАННЯ:
Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +8°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.

РПН: ВА-00474-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

PZ4201DUA-02

eye mark
prints on back of stock

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957
TABCO INC.
www.tabcoinc.com
ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Customer: **Biomune - Kelsey**

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: _____ Tabco Part #: **56700 (In)**

Date: **10/21/22** **11/20/22**

Description: **Vectormune FP-LT**

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: **4.375** " x **5.75** " Unwind #: **3**
Across Around

Colors: ☒ black ☒ PMS 369

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-00474-02-12
від 05.04.2023

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

1000 доз

Склад
Вірус віспи, штам Cutter, вірус
ларинготрахеїту птиці, штам 632 та
ліофілізований векторний штам
для вакцинації 10^{2.7} IDTK₅₀/дозу
дозу по закінченню терміну придатності.
Перед застосуванням уважно прочитайте
листок-вкладку!

ЗБЕРЕГАННЯ
В захищеному від світла місці за
температури від +2 до +8 °C.
РПН: ВА-00474-02-12

Лише для ветеринарної медицини
Р/420HFUA-01
Виробник: Сева Анімал Хелс, ЛТД, 8906
Роузхіп Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

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

1000 доз

Склад
Вірус віспи, штам Cutter, вірус
ларинготрахеїту птиці, штам 632 та
NS175 - щонайменше 10^{3.2} IDTK₅₀/дозу
при випуску та щонайменше 10^{2.7} IDTK₅₀/дозу
дозу по закінченню терміну придатності.
Перед застосуванням уважно прочитайте
листок-вкладку!

ЗБЕРЕГАННЯ
В захищеному від світла місці за
температури від +2 до +8 °C.
РПН: ВА-00474-02-12

Лише для ветеринарної медицини
Р/420HFUA-01
Виробник: Сева Анімал Хелс, ЛТД, 8906
Роузхіп Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

200%

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: Biomune - Kelsey

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 56695 (ln)

Date: 10/21/22 11/20/22

Description: Vectormune FP-LT

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: 1.25 " x 3.0625 " Unwind #: 3

Colors: ☒ black ☒ PMS 369

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-00474-02-12
від 05.04.2023

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

2000 доз



СКЛАД
Вірус віспи, штам Cutter, вірус ларинготрахеїту птиці, штаму 632 та NS175 - цюнайменше 10^{3.2} ІДТК₅₀/дозу при випуску та цюнайменше 10^{2.7} ІДТК₅₀/дозу по закінченню терміну придатності. Перед застосуванням уважно прочитайте ЗБЕРІГАННЯ

В захищеному від світла місці за температурою від +2 до +8°С.
РПН: ВА-00474-02-12

Лише для ветеринарної медицини
Виробник: Сєва Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

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

2000 доз



СКЛАД
Вірус віспи, штам Cutter, вірус ларинготрахеїту птиці, штаму 632 та NS175 - цюнайменше 10^{3.2} ІДТК₅₀/дозу при випуску та цюнайменше 10^{2.7} ІДТК₅₀/дозу по закінченню терміну придатності. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ
В захищеному від світла місці за температурою від +2 до +8°С.
РПН: ВА-00474-02-12

Лише для ветеринарної медицини
Р4420IFUA-01
Виробник: Сєва Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

200%

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Vectormune FP-LT

Est. 1957
TABCO INC.
www.tabcoinc.com
ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Description: _____

Varnish: ☐ Pattern ☐ Flood Lamination: ☒ Size: 1.25 " x 3.0625 " Unwind #: 3

Across Around

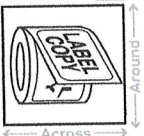
Colors:

☒ black ☒ PMS 369

☐ _____ ☐ _____

☐ _____ ☐ _____

☐ _____ ☐ _____



Customer: Biomune - Kelsey

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 56697 (In)

Date: 10/21/22 11/20/22

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:** _____