



## РЕЕСТРАЦІЙНЕ 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. №22 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-MG,  
Vectormune® FP-MG – вакцина жива  
ліофілізована векторна проти віспи та  
мікоплазмозу птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Анімаль Хелс, ЛТД,**

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

зареєстровано в Україні за №

**ВА-00473-02-12**

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-MG, Vectormune® FP-MG – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та мікоплазмозу птиці.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

*Активні речовини:*

генетично сконструйований вірус віспи птиці (штам Cutter), що вміщує в собі *Mycoplasma gallisepticum* (штам S6 (*ген 40K*) та штам R (*ген mgc3*)) – щонайменше  $10^{3,7}$  ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі після виробництва та щонайменше  $10^{2,7}$  ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі по закінченню терміну придатності.

*Допоміжні речовини:*

Стабілізатор - 50 %;

Гентаміцин - максимальна кількість 30 мкг/мл;

амфотерицин В - максимальна кількість 2,5 мкг/мл.

#### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцину застосовують для активної імунізації курей та індиків проти віспи та мікоплазмозу птиці.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Кури, індики.

##### 5.2. Показання до застосування

З метою активної імунізації курей та індиків проти віспи птиці та мікоплазмозу.

##### 5.3. Протипоказання

Відсутні.

##### 5.4. Побічна дія

Не виявлена.

##### 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. Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

Утилізація всіх відкритих під час вакцинації флаконів з вакциною повинна проводитись відповідно до вимог чинного законодавства. Неналежне зберігання та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцина містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

##### 5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

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

##### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована проти віспи.

##### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам у віці старше 8-ми тижнів, індичатам у віці старше 4-х тижнів. Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

*Метод введення вакцини в перетинку крила*

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити весь вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і ретельно струсити. Вакцина готова до використання і повинна бути використана впродовж однієї години.

Зафіксувати птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", на дно в розчин з вакциною до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці (в дозі 0,01 мл на одну птицю). Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опускати аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням. На 7–10 добу (кури) або на 10–14 добу (індики) після вакцинації слід оглянути декілька особин птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоди)**

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**

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована проти віспи.

**6.2. Термін придатності**

24 місяці.

**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**

Вакцину фасують в скляні флакони по 1000 доз, закривають гумовими корками та завальцьовують алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у коробки по 10 флаконів у кожному.

**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.

**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 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**

Вектормун FP-MG, Vectormune® FP-MG – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та мікоплазмозу птиці.

**Склад**

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

**Активні речовини:**

генетично сконструйований вірус віспи птиці (штам Cutter), що вміщує в собі *Mycoplasma gallisepticum* (штам S6 (ген 40K) та штам R (ген *mgc3*)) – щонайменше  $10^{3,7}$  ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі після виробництва та щонайменше  $10^{2,7}$  ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі по закінченню терміну придатності.

**Допоміжні речовини:**

Стабілізатор - 50 %;

Гентаміцин - максимальна кількість 30 мкг/мл;

амфотерицин В - максимальна кількість 2,5 мкг/мл.

**Фармацевтична форма**

Ліофілізат.

**Імунобіологічні властивості**

Вакцину застосовують для активної імунізації курей та індиків проти віспи та мікоплазмозу птиці.

**Вид тварин**

Кури, індики.

**Показання до застосування**

З метою активної імунізації курей та індиків проти віспи птиці та мікоплазмозу.

**Протипоказання**

Відсутні.

**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. Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

Утилізація всіх відкритих під час вакцинації флаконів з вакциною повинна проводитись відповідно до вимог чинного законодавства. Неналежне зберігання та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцина містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

**Взаємодія з іншими засобами**

Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована проти віспи.

**Особливі вказівки при несучості**

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

**Спосіб застосування та дози**

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам у віці старше 8-ми тижнів, індичатам у віці старше 4-х тижнів. Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

**Метод введення вакцини в перетинку крила**

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити весь вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і ретельно струсити. Вакцина готова до використання і повинна бути використана впродовж однієї години.

Зафіксувати птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", на дно в розчин з вакциною до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці (в дозі 0,01 мл на одну птицю).

Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опустити аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням. На 7–10 добу (кури) або на 10–14 добу (індики) після вакцинації слід оглянути декілька особин птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

#### **Побічні ефекти**

Не виявлені.

#### **Період виведення (каренції)**

21 доба.

#### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП**

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 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.

#### **Умови зберігання і транспортування**

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

#### **Упаковка**

Вакцину фасують в скляні флакони по 1000 доз, закривають гумовими корками та завальцьовують алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у коробки по 10 флаконів у кожному.

#### **Правила відпуску**

За рецептом.

#### **Назва та місцезнаходження 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 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

№ BA-00473-02-12

Від 05.04.2023

**ВЕКТОРМУН FP-MG,  
VECTORMUNE® FP-MG**  
вакцина жива ліофілізована  
векторна проти віспи та  
мікоплазмосу птиці

1000



**10x1000**  
**Доз**



**Зберігання:** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці за температури від +2 до +8°C. Застереження: Повного застигання досягати лише лінійно здрового птаха. Вакцинувати птахів слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку літнього птахолюбства. Птиці слід вакцинувати однократно. Вакцину слід використовувати протягом 1 години після розведення. Все стадо повинно бути раніше вакциноване проти віспи, **ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРАНАРНОЇ МЕДИЦИНИ**

Серія № \_\_\_\_\_ Дата виготовлення \_\_\_\_\_

Дата виготовлення:

Придатний до:

РПН: ВА-00473-02-12

PZ430HDUA-04

Ceva Animal Health VECTORMUNE FP-MG 1D51.R0 B430H1UA

Дози і способи введення тваринам різного віку: Вектормун FP-MG вводять в перетинку крила  
курчаткам у віці старше 8 тижнів, індицатам – старше 4 тижнів. Вакцинувати птицю слід не пізніше  
ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Метод введення вакцини в перетинку крила:

Зняти пробку із флакона за вакуумно-підвищеною тиском. Флакон з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити весь вміст флакона з розчинником у флакон з вакуумною, закрити пробкою і ретельно струсити. На кожні 1000 доз вакцин слід використувати 10 мл розчинника, зафіксувати птицю, розправляючи крило бугорки, використати впродовж однієї години.

призначений для щеплення методом *"wing web"*, на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила пташки (в дозі 0,01 мл (ml) на одну пташку).

флакони із вакциною швидко перед введенням. На 7-10 добу (жури) або на 10-14 добу (індики) після вакцинації оглянути декілька особин птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

eye mark  
prints on back of stock

# CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957



**TABCOP** INC.

www.tabcop.com

ph (913) 267-3333 • fax (913) 267-3338

**Customer:** Blomene • Kelsey

**CS Representative:** Libby Himmelswright • Himmelswright@tabcop.com

**P.O.#:** ---      **Tabco Part #:** 56693 (ln)

**Date:** 10/18/22      11/07/22      11/20/22

**Description:** Vectormuna FP-MG

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

|                |                                                  |                                                    |                          |
|----------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Colors:</b> | <input checked="" type="checkbox"/> <b>black</b> | <input checked="" type="checkbox"/> <b>PMS 292</b> |                          |
|                | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>                           | <input type="checkbox"/> |
|                | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>                           | <input type="checkbox"/> |
|                | <input type="checkbox"/>                         | <input type="checkbox"/>                           | <input type="checkbox"/> |



PDF proofs are electronic files intended for delivery via the internet. They are intended for proofing of content, size, placement and color details. They are not intended to represent exact colors. Every effort has been taken to ensure the accuracy and uniformity to acceptable regulations on this proof. HONNEVER, 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-00473-02-12  
від 05.04.2023

**ВЕКТОРМУН FP-MG,  
VECTORMUNE® FP-MG**  
вакцина жива  
ліофілізована векторна  
проти віспи та  
мікоплазмосу птиці

**1000 доз**

**Склад:** Генетично сконструйований вірус віспи птиці (штам Cutter), що вміщує в собі Mycoplasma gallisepticum (штам S6 та штам R) – щонайменше 10<sup>2.7</sup> ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі по закінченню терміну придатності.

**Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!**  
Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.  
РП№: ВА-00473-02-12

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ** РY430HFUA-03

**ВИРОБНИК:** Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 РОУЗХІЛ РОУД, ЛЕНЕКСА, КАНЗАС, 66215 США  
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:  
Дата виготовлення:  
Придатний до:

**ВЕКТОРМУН FP-MG,  
VECTORMUNE® FP-MG**  
вакцина жива  
ліофілізована векторна  
проти віспи та  
мікоплазмосу птиці

**1000 доз**

**Склад:** Генетично сконструйований вірус віспи птиці (штам Cutter), що вміщує в собі Mycoplasma gallisepticum (штам S6 та штам R) – щонайменше 10<sup>2.7</sup> ІДТК<sub>50</sub> в одній дозі по закінченню терміну придатності.

**Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!**  
Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.  
РП№: ВА-00473-02-12

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ** РY430HFUA-03

**ВИРОБНИК:** Сева 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!**

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 #: 56692 (In)  
Date: 10/18/22 11/20/22

Description: Vectormune FP-MG

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

Colors: ☒ black ☒ PMS 292

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: \_\_\_\_\_