



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 30.10.2024 р. №108 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 01.11.2024 р. №755 зареєстровано:

препарат **Вектормун HVT NDV&RISPENS,
Vectormune HVT NDV&RISPENS – вакцина
векторна клітинно-асоційована заморожена
проти хвороби Марека та ньюкаслської
хвороби**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00758-02-15** від **01.11.2024**

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

31.10.2029

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

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine

Володимир КУСТУРОВ
Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Вектормун HVT NDV&RISPENS, Vectormune HVT NDV&RISPENS – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (злитий білок F із штаму D-26) (rHVT/NDV) - щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності.

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS) - щонайменше 1206 БУО по закінченню терміну придатності.

3. Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

5.3. Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Не встановлена.

5.5. Особливості застереження при використанні

Всіх курчат в господарстві слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.7. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-25⁰ С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 26,5⁰ С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1,5 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї, в дозі 0,2 мл на одне курча. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

5.8. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення десятикратної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні *in ovo* і є безпечним.

5.9. Спеціальні застереження

Клітини і часточки вірусів, що входять до складу вакцини дуже тендітні і вимагають дбайливого поводження. Неналежне зберігання, транспортування та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунобіологічної активності.

Вакцину необхідно зберігати в рідкому азоті. Розріджену чи розморожену вакцину не можна заморожувати повторно.

5.10. Період виведення (каренції)

21 доба.

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

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтесь засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні.

Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі контакту з вакциною рекомендовано звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196° С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

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

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих ампул під час процедури щеплення вакциною слід здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, підлягають утилізації.

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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вектормун HVT NDV&RISPENS, Vectormune HVT NDV&RISPENS – вакцина векторна клітинно-асоційована заморожена проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (злитий білок F із штаму D-26) (rHVT/NDV) - щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності.

Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS) - щонайменше 1206 БУО по закінченню терміну придатності.

Фармацевтична форма

Суспензія заморожена.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат з метою профілактики хвороби Марека та ньюкаслської хвороби птиці.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат та курячих ембріонів проти хвороби Марека та ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

Застереження при застосуванні

Всіх курчат в господарстві слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека.

До початку вакцинації пакет з розріджувачем витримують за температури 20-250 С впродовж 8-12 год. Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на одну хвилину в ємкість з водою, нагрітою до температури 26,50 С.

Гумову пробку ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц, об'ємом 20 мл і відбирають 5 мл розріджувача.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю, повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем із розрахунку за умови, якщо препарат вводитимуть:

1. Підшкірно добовим курчатам – 200 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл на одне курча.
2. *In ovo* (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання:
 - a. 100 мл розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл у кожен ембріон;
 - b. 50 мл розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл у кожен ембріон.

Вміст пакету злегка перемішують, уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати!

Розріджену вакцину розміщують на лід та використовують впродовж 1,5 години. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Добовим курчатам вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів. Для введення *in ovo* використовують спеціалізоване обладнання.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням, за режиму 1,5 Па впродовж 15 хв. чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини ший, в дозі 0,2 мл на одне курча. Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл або 0,1 мл (в залежності від типу обладнання). З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою до верху та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Побічні ефекти

Не встановлені.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом. Посудини Дьюара слід зберігати лише в добре вентильованому приміщенні.

Слід регулярно перевіряти вміст азоту в посудині Дьюара та поновлювати його, для забезпечення повного занурення ампул з вакциною в рідкий азот.

У разі контакту з вакциною рекомендовано звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Утилізацію всіх відкритих ампул під час процедури щеплення вакциною слід здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, підлягають утилізації.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196° С.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 1000, 2000 та 4000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені в посудині Дьюара в рідкому азоті.

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 ампули цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

**Вектормун HVT NDV&RISPENS,
Vectormune® HVT NDV&RISPENS
вакцина векторна клітинно-асоційована
заморожена проти хвороби
Марека та ньюкаслської хвороби**

*** ДОЗ**



СКЛАД

Одна доза вакцини містить:
вірус хвороби Марека (серотипи 3, штам FC-126 HVT) в клітинно-асоційованій формі, що вміщує в собі антиген вірусу ньюкаслської хвороби птиці (злитий білок F із штаму D-26), (HVT/NDV) - щонайменше 2474 БУО по закінченню терміну придатності; Вірус хвороби Марека (серотип 1, штам CVI-988 RISPENS) - щонайменше 1206 БУО по закінченню терміну придатності.

СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним розріджувачем для вакцин проти хвороби Марека. Підшкірно довшим курчатам – 200 мл (мл) розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,2 мл (мл) на одне курча. І п о во (на 18-19 день інкубації). В залежності від типу обладнання: 100 мл (мл) розріджувача на кожні 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,1 мл (мл) у кожен ембріон; 50 мл (мл) розріджувача на 1000 доз вакцини. Вакцину слід ввести по 0,05 мл (мл) у кожен ембріон. Перед застосуванням вакцини уважно прочитайте листівку-вкладку!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури мінус 196°C.

РП№: ВА-00758-02-15

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Виробник: Сева Анімаль Хелс, ЛТД, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215, США.

Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімаль Україна», 04080, м. Київ, вул. В.Хвойки 18/14, корпус 1, офіс 301-303,
тел.: +38 044 492 25 12.

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

* - 1000, 2000, 4000



PD375XXUA

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: Biomune - Katie

CS Representative: Libby Himmelwright • lhimmelwright@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 57646 (In)

Date: 12/21/23

Description: Vectormune HVT NDV & Rispens

Varnish:	☐ Pattern	☐ Flood	Lamination:	☒	Size:	<u>4.25</u> " x <u>6.25</u> "	Unwind #:	<u>1</u>
Colors:	☒ black	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

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: _____

* доз
Вектормун HVT NDV&RISPENS, Vectormune
HVT NDV&RISPENS – вакцина векторна
клітинно-асоційована заморожена проти
хвороби Марека та ньюкаслської хвороби
Перед застосуванням уважно прочитайте
листітку-вкладку!
Лише для ветеринарної медицини!
Сева Анімаль Хелс, ЛТД, США
РП№:
Серія №:
Придатний до:

* - 1000, 2000, 4000 доз