



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 22.05.2024 р. №56 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 05.06.2024 р. №385 зареєстровано:

препарат **Вектормун FP-MG+AE,
Vectormune® FP-MG+AE – вакцина жива
ліофілізована векторна проти віспи,
мікоплазмозу та енцефаломієліту птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за №

ВА-00759-02-15

від

05.06.2024

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

04.06.2029

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ігор ЛОЦКІН

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

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

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

вірус віспи птиці (штам Cutter)-

Mycoplasma gallisepticum (штам S₆ та R)

щонайменше 10^{2,7} ТКІД₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

Вірус енцефаломієліту птиці (штам Calnek)

щонайменше 10^{2,7} ЕІД₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

Допоміжні речовини:

Стабілізатор (лактоза та цукроза)

40 %

Наповнювач

20%

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцину рекомендовано вводити для активної імунізації курчат проти віспи, мікоплазмозу та енцефаломієліту.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курчат проти віспи, мікоплазмозу та енцефаломієліту.

5.3. Протипоказання

Не встановлені.

5.4. Побічна дія

Не виявлена.

5.5. Особливості застереження при використанні

Повного захисту досягають лише клінічно здорові курчата. Всіх курчат у господарстві слід вакцинувати одночасно. 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. Вакцину слід одразу ж використати після розчинення. Курчата, які піддаються вакцинації не повинні бути раніше вакциновані вакциною проти віспи. Для застосування у ветеринарній медицині.

5.6. Застосування під час несучості

Вакцинувати курчат слід щонайменше за чотири тижні до початку несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не виявлена.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Для розчинення 1000 доз вакцини використовують 10 мл розчинника.

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи курчат. 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 курча, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для методу щеплення в перетинку крила, на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила (в дозі 0,01 мл на одне курча)..

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 після вакцинації слід оглянути декілька курчат на наявність припухлості у місці введення, що означає, що застосування вакцини було ефективним.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 100х дози не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні вакцини в перетинку крила.

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

У разі контакту з вакциною слід звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

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

6.2. Термін придатності

12 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в 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.

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 ампул 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 ветеринарного препарату

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

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

вірус віспи птиці (штам Cutter)-

Mycoplasma gallisepticum (штам S₆ та R)

Вірус енцефаломієліту птиці (штам Calnek)

щонайменше 10^{2,7} ТКІД₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

щонайменше 10^{2,7} ЕІД₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцину рекомендовано застосовувати для активної імунізації курчат проти віспи, мікоплазмозу та енцефаломієліту.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курчат проти віспи, мікоплазмозу та енцефаломієліту.

Протипоказання

Не встановлені.

Застереження при застосуванні

Повного захисту досягають лише клінічно здорові курчата. Всіх курчат у господарстві слід вакцинувати одночасно. 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. Вакцину слід одразу ж використати після розчинення. Курчата, які піддаються вакцинації не повинні бути раніше вакциновані вакциною проти віспи. Для застосування у ветеринарній медицині.

Взаємодія з іншими засобами

Не виявлена.

Особливі вказівки при несучості

Вакцинувати курчат слід щонайменше за чотири тижні до початку несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Для розчинення 1000 доз вакцини використовують 10 мл розчинника.

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи курчат. 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 курча, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для методу щеплення в перетинку крила, на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила (в дозі 0,01 мл на одне курча).

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 після вакцинації слід оглянути декілька курчат на наявність припухлості у місці введення, що означає, що застосування вакцини було ефективним.

Побічні ефекти

Не виявлені.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

У разі контакту з вакциною слід звернутися до лікаря.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

12 місяців.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в 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.

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 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-00759-02-15
від 05.06.2024

**Вектормун FP-MG + AE,
VECTORMUNE® FP- MG + AE**
вакцина жива ліофілізована
векторна проти віспи,
мікоплазму та
енцефаломієліту птиці

1000 доз 

Склад:
Вірус Віспи птиці (штам Cift1-
1), мікоплазма (штам M. gallisepticum S₆ та R₁) -
закінченню терміну придатності. Вірус
енцефаломієліту птиці (штам Calnek) -
закінченню терміну придатності. Вірус
забійного тифу (штам 10²⁷ EJD₅₀) -
закінченню терміну придатності.

Перед застосуванням уважно
прочитайте листівку-вкладку!

Зберігати зберігати в захищеному від
світла місці за температури від 2 до 8°C.
РП№: ВА-00759-02-15

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Виробник: Ceva Animal Health, LTD, 8906
Rouxpil Road, Lenexa, Kansas, 66215 USA,
VLN 368/ PCN 1D61.R0

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

**Вектормун FP-MG + AE,
VECTORMUNE® FP- MG + AE**
вакцина жива ліофілізована
векторна проти віспи,
мікоплазму та
енцефаломієліту птиці

1000 доз 

Склад:
Вірус віспи птиці (штам Cutter)- Mycoplas-
ma gallisepticum (штам S₆ та R₁) -
закінченню терміну придатності. Вірус
енцефаломієліту птиці (штам Calnek) -
закінченню терміну придатності. Вірус
забійного тифу (штам 10²⁷ EJD₅₀) -
закінченню терміну придатності.

**Перед застосуванням уважно
прочитайте листівку-вкладку!**

Зберігання: Зберігати в захищеному від
світла місці за температури від 2 до 8°C.

РП№: ВА-00759-02-15

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

Виробник: Ceva Animal Health, LTD, 8906
Rouxpil Road, Lenexa, Kansas, 66215 USA,
VLN 368/ PCN 1D61.R0

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 #: 57136 (ln)
Date: 04/13/23 05/08/23 12/27/23 04/08/24

Description: Vectormune FP-MG+AE

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: _____

Approved by: _____ Date: _____