



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. №25 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 + AE,
Vectormune® FP-LT + AE - вакцина векторна
жива ліофілізована проти віспи,
ларинготрахеїту 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-00520-02-12

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 + AE, Vectormune® FP-LT + AE - вакцина векторна жива ліофілізована проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна імунізуюча доза (0,01 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

генетично сконструйований вірус віспи птиці, штам Cutter, що вміщує в собі вірус ларинготрахеїту птиці (штам 632 (*ген gB*) та штам NS175 (*ген UL-32*)) – щонайменше $10^{3,2}$ ІДТК₅₀/дозу після випуску препарату та щонайменше $10^{2,7}$ ІДТК₅₀/ дозу на кінець терміну його придатності;

вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek – щонайменше $10^{3,2}$ ЕІД₅₀/ дозу після випуску препарату та щонайменше $10^{2,7}$ ЕІД₅₀/ дозу на кінець терміну його придатності.

Допоміжні речовини: стабілізатор, триптозо-фосфатний бульйон, гентаміцин, амфотерицин В.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

5.3. Протипоказання

Не слід вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

5.4. Побічна дія

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

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.

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

Вакцина містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

5.6. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.7. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

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

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана одразу ж після відкриття флакону.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор в флакон з вакциною, щоб заповнити канавки з рідиною. Вставити аплікатор у перетинку крила, уникаючи проколювання м'язів крила, кістки або великих кровоносних судини. 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 включає набряк і / або утворення парші на місці ін'єкції.

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

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення збільшеної дози не викликає жодних ускладнень у птиці при введенні 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

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 вакциною проти віспи птиці.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

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

Скляні флакони по 1000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-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-LT + AE, Vectormune® FP-LT + AE - вакцина векторна жива ліофілізована проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

Склад

Одна імунізуюча доза (0,01 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

генетично сконструйований вірус віспи птиці, штам Cutter, що вміщує в собі вірус ларинготрахеїту птиці (штам 632 (*ген gB*) та штам NS175 (*ген UL-32*)) – щонайменше $10^{3,2}$ ІДТК₅₀/дозу після випуску препарату та щонайменше $10^{2,7}$ ІДТК₅₀/ дозу на кінець терміну його придатності;

вірус енцефаломієліту птиці, штам Calnek – щонайменше $10^{3,2}$ ЕІД₅₀/ дозу після випуску препарату та щонайменше $10^{2,7}$ ЕІД₅₀/ дозу на кінець терміну його придатності.

Допоміжні речовини: стабілізатор, триптозо-фосфатний бульйон, гентаміцин, амфотерицин В.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат з метою профілактики віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація курчат проти віспи, ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці.

Протипоказання

Не слід вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю.

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.

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

Вакцина містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

Особливі вказівки при вагітності, лактації, несучості

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

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в перетинку крила курчатам, починаючи з 8-тижневого віку, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчинення розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана одразу ж після відкриття флакону.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. До вакцини додається аплікатор для введення в перетинку крила. Занурити аплікатор в флакон з вакциною, щоб заповнити канавки з рідиною.

Вставити аплікатор у перетинку крила, 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 включає набряк і / або утворення парші на місці ін'єкції.

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

Побічні ефекти

Вакцинація не спричинює будь-яких системних реакцій.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

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 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

21 місяць.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Скляні флакони по 1000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у коробки по 10 флаконів у кожному.

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

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

Правила відпуску

За рецептом.

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-00520-02-12
від 05.04.2023

Вектормун FP-LT + AE,
Vectormune® FP-LT + AE
вакцина векторна жива
ліофілізована проти віспи,
ларинготрахеїту та
енцефаломієліту птиці

1000 доз



Склад: Одна 0,01 мл (ml) доза
вакцини містить активні інгредієнти:
вірус віспи птиці – вірус ларинготрахеїту
птиці – щонайменше 10^{2,7} ID₅₀/дозу
енцефаломієліту птиці штаму Calnek –
щонайменше 10^{2,7} ЕІД₅₀/дозу на
кінцевий термін придатності.
Перед застосуванням уважно
прочитайте етикетку на коробці.
Зберігати в захищеному
від світла місці за температури від +2
до +8 °С.
РП№: BA-00520-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

Р4421HFUA-01
Ceva Animal Health, LTD, 8906 Roузхіл
Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США,
U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

Вектормун FP-LT + AE,
Vectormune® FP-LT + AE
вакцина векторна жива
ліофілізована проти віспи,
ларинготрахеїту та
енцефаломієліту птиці

1000 доз



Склад: Одна 0,01 мл (ml) доза
вакцини містить активні інгредієнти:
вірус віспи птиці – вірус ларинготрахеїту
птиці – щонайменше 10^{2,7} ID₅₀/дозу
на кінцевий термін придатності. Вірус
енцефаломієліту птиці, штаму Calnek –
щонайменше 10^{2,7} ЕІД₅₀/дозу на
кінцевий термін придатності.
Перед застосуванням уважно
прочитайте етикетку на коробці.
Зберігання: Зберігати в захищеному
від світла місці за температури від +2
до +8 °С.
РП№: BA-00520-02-12

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ
МЕДИЦИНИ

Р4421HFUA-01
Ceva Animal Health, LTD, 8906 Roузхіл
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 #: 56702 (In)

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

Description: Vectormune FP-LT+AE

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-00520-02-12
від 05.04.2023

**Вектормун FP-LT + AE,
Vectormune® FP-LT + AE**
вакцина векторна жива ліофілізована проти віспу,
ларинготрахеїту та енцефаломієліту птиці

1000



8 55064 00607 5

10x1000
доз



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

Застереження: Період введення - 21 доба. Не використовувати флакони з пошкодженнями. Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно. Вакцина містить гентаміцин та амфотерин В в якості консервантів.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ!

РНПН: BA-00520-22

Див повні вказівки щодо застосування на зворотному боці

PZA21HDUA-02

Див Інсерти та термін придатності на флаконі

Способ вакцинации та дози: Вакцину вводять в перетинку крила курчат, починаючи за 8-тижневого віку, в дозі 0,01 мл (мл) на одну птицю. Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розчистання.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Виділяти заповнений флакон з флаконом з вакциною і флаконом з розчинником. Вилити вміст флакона з розчинником в флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтувати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана одразу ж після відкриття флакона.

Після цього флакон з вакциною і флакон з розчинником потрібно закрити пробкою і відкласти в стороню ящик. До вакцини додається спеціальний препарат, який потрібно ввести в перетинку крила за допомогою аплікатора в флакон з вакциною, щоб заповнити канавку з рідиною. Вставити аплікатор у перетинку крила, уникати проколів шкіри, а саме крила, істот або великих кров'яних судин. Після кожного введення повторити зачистку аплікатора в флакон з вакциною. Протягом 1-10 днів після вакцинації слід провести огляд дельтових курчат на наявність місцевих реакцій, які викликає набряк і/або утворення пухли на місці ін'єкції.

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

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!													
Est. 1957  TABCO INC. www.tabcoinc.com ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338 Customer: <u>Biomune - Katie</u> CS Representative: <u>Libby Himmelwright - libbyhimmelwright@tabcoinc.com</u> P.O.#: <u>----</u> Tabco Part #: <u>56701 (In)</u> Date: <u>10/21/22</u> <u>11/20/22</u> <u>03/16/23</u>	Description: <u>Vectormune FP-LT+AE</u> Varnish: ☐ Pattern Flood Lamination: ☒ Size: <u>4.375</u> " x <u>5.75</u> " Unwind #: _____ Colors: <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">☐ black</td> <td style="width: 33%;">☒ PMS 369</td> <td style="width: 33%;">☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> </tr> <tr> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> <td>☐ _____</td> </tr> </table> SHEETS PDF proofs are electronic. See instructions for delivery via the Internet. They are intended for proofing of color, size, placement and color layout. They are not intended to represent final product. Every effort has been made 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: _____	☐ black	☒ PMS 369	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____	☐ _____
☐ black	☒ PMS 369	☐ _____											
☐ _____	☐ _____	☐ _____											
☐ _____	☐ _____	☐ _____											
☐ _____	☐ _____	☐ _____											