



## 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 15.06.2018 р. № 107 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів від 21.06.2018 р. № 515 зареєстровано:

препарат **Циркомун,  
Circomune® – вакцина жива рідка проти  
інфекційної анемії курчат**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН),  
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00628-02-13** від **21.06.2018**

Виробник:

**БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН),  
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 **20.06.2023**

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

Заступник директора Департаменту  
безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини  
Deputy Director of Department for Food Safety and Veterinary



Medicine

*A. M. Sasenko*  
A. M. Сасенко

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Циркомун, Circomune<sup>®</sup> – вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros	не менше 10 <sup>4,9</sup> TCID <sub>50</sub> /дозу;
гентаміцин	не більше 30 мг/мл
амфотерицин	не більше 2,5 мг/мл
гліцерол	20%
барвник синій (20% FD+C Blue Dye № 1)	1%

### 3. Фармацевтична форма

Суспензія.

### 4. Імунобіологічні властивості

Однократне застосування вакцини батьківському стаду викликає формування напруженого імунітету у добових курчат проти інфекційної анемії, що триває впродовж щонайменше 49 тижнів.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Кури.

#### 5.2. Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у племінних і товарних птахівницьких господарствах різного напрямку вирощування.

З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

#### 5.3. Протипоказання

Не дозволяється вакцинувати хвору, ослаблену птицю, молодше 3-тижневого віку та старше 12-тижневого віку, з метою попередження вертикальної передачі вірусу після щеплення. Забороняється щеплювати птицю пізніше ніж за 21 день до забою. Вірус може виводитись з фекаліями та з яйцями вакцинованої птиці, тому не рекомендовано вакцинувати курей в період несучості.

#### 5.4. Побічна дія

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає.

#### 5.5. Особливості застереження при використанні

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

#### 5.6. Застосування під час несучості

Не рекомендується вакцинувати курей в період несучості, так як вірус може виводитись з фекаліями і з яйцями вакцинованої птиці.

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

Не встановлена.

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

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9 -12 тижнів.

Вакцину вводять в перетинку крила, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

*Метод введення вакцини в перетинку крила*

Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно збовтати, зняти гумову пробку та алюмінієвий ковпачок – вакцина готова до використання. Не розріджувати!

Зафіксувати пtiцю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Вакцину вводять за допомогою спеціального аплікатора з двома голками, призначеного для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила". Опустити аплікатор на дно флакона в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила пtiці.

Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опускати аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням.

#### **5.9. Передозування**

Застосування десятикратної дози вакцини не спричинює жодних ускладнень у вакцинованій пtiці при введенні в перетинку крила.

#### **5.10. Спеціальні застереження**

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова пtiця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

21 доба.

#### **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам**

При роботі слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1. Основні форми несумісності**

Не встановлені.

#### **6.2. Термін придатності**

18 місяців. Після відкриття заводського упакування – 4 години.

#### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Суше, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 – до 7 °С. Не заморожувати.

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Вакцини фасують в скляні або пластикові флакони, що вміщують в собі: 15 мл – 1000 доз; 25 мл – 2000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук. В кожную коробку вкладають до 6 аплікаторів, призначених для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила".

#### **6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН), 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

#### **6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

### **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 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.

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Циркомун, Circomune<sup>®</sup> – вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат.

#### Склад

Одна доза (0,01 мл) вакцини містить:

вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros

не менше 10<sup>4,9</sup> TCID<sub>50</sub>/дозу;

гентаміцин

не більше 30 мг/мл

амфотерицин

не більше 2,5 мг/мл

гліцерол

20%

барвник синій (20% FD+C Blue Dye № 1)

1%

#### Фармацевтична форма

Суспензія.

#### Імунобіологічні властивості

Однократне застосування вакцини батьківському стаду викликає формування напруженого імунітету у добових курчат проти інфекційної анемії, що триває впродовж щонайменше 49 тижнів.

#### Вид тварин

Кури.

#### Показання до застосування

Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у племінних і товарних птахівницьких господарствах різного напрямку вирощування.

З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

#### Протипоказання

Не дозволяється вакцинувати хвору, ослаблену птицю, молодше 3-тижневого віку та старше 12-тижневого віку, з метою попередження вертикальної передачі вірусу після щеплення. Забороняється щеплювати птицю пізніше ніж за 21 день до забою. Вірус може виводитись з фекаліями та з яйцями вакцинованої птиці, тому не рекомендовано вакцинувати курей в період несучості.

#### Застереження при застосуванні

Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

#### Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена.

#### Особливі вказівки при несучості

Не рекомендується вакцинувати курей в період несучості, так як вірус може виводитись з фекаліями і з яйцями вакцинованої птиці.

#### Спосіб застосування та дози

Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9 -12 тижнів.

Вакцину вводять в перетинку крила, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

#### Метод введення вакцини в перетинку крила

Перед застосуванням флакон з вакциною слід ретельно збовтати, зняти гумову пробку та алюмінієвий ковпачок – вакцина готова до використання. Не розріджувати!

Зафіксувати птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Вакцину вводять за допомогою спеціального аплікатора з двома голками, призначеного для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила". Опустити аплікатор на дно флакона в розчин з вакциною, до заповнення всіх каналок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці. Уникати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини.

Опускати аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням.

**Побічні ефекти**

При застосуванні вакцини у відповідності з даною настановою побічних явищ та ускладнень, як правило, не виникає.

**Період виведення (каренції)**

21 доба.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПШ**

При роботі слід ретельно дотримуватись правил особистої гігієни та санітарії. При потраплянні на шкіру та/чи слизові оболонки їх слід промити великою кількістю проточної води. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря.

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

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

**Термін придатності**

18 місяців. Після відкриття заводського упакування – 4 години.

**Умови зберігання і транспортування**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 – до 7°C. Не заморожувати.

**Упаковка**

Вакцини фасують в скляні або пластикові флакони, що вміщують в собі: 15 мл – 1000 доз; 25 мл – 2000 доз, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Пробки і ковпачки не використовувати повторно. Флакони з вакциною упаковані в коробки по 10 штук. В кожну коробку вкладають до 6 аплікаторів, призначених для щеплення методом "введення вакцини в перетинку крила".

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

БІОМУН КОМПАНІ (СЕВА-БІОМУН), 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-00628-02-13  
від 21.06.2018

**Етикетка**  
**Маркування на первинне пакування**  
Вакцини фасують в скляні або пластикові флакони, що вміщують 15 мл – 1000 доз;  
25 мл – 2000 доз

**Циркомун, Circomune**  
вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат

**1000 доз** 

Склад: Одна доза (0,01 мл) вакцини містить вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше 10<sup>4,5</sup> TCID<sub>50</sub>/дозу, який призначено для інфекційної анемії курчат.

Умови зберігання: Суше, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 до 7°C. Не заморозувати.

РП№: ВА-00628-02-13

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ


РУ333HDUA

Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:

Дата виготовлення:

**Циркомун, Circomune**  
вакцина жива рідка проти інфекційної анемії курчат

**1000 доз** 

**Склад:** Одна доза (0,01 мл) вакцини містить вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше 10<sup>4,5</sup> TCID<sub>50</sub>/дозу. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-випадку!

**Умови зберігання і транспортування:** Суше, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 до 7°C. Не заморозувати.

**РП№:** ВА-00628-02-13

**ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ**

**РУ333HDUA**

**Виробник:** БІОМУН КОМПАНІ, 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 - Adrienn

CS Representative: Billi Short • bshort@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 46874 (In)

Date: 05-06-13 12-17-13

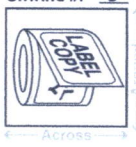
Description: Circomune

Varnish:  Pattern  Flood Lamination:  Size: 1.00 " x 3.00 " Unwind #: 3

Colors:  black  reflex blue

Approved as shown  Approved w/ corrections  Make corrections & resubmit

Approved by: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_



Маркування на вторинне пакування



**Циркомун, Circomune®**  
**вакцина жива рідка проти**  
**інфекційної анемії курчат**

1000



8 55064 00602 0

**10x1000**  
**Доз**




---

**Склад:** Одна доза (0,01 мл) вакцини містить вірус інфекційної анемії курчат штам Del-Ros - не менше 10<sup>9</sup> TCID<sub>50</sub>/дозу.  
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

**Показання до застосування:** Вакцина призначена для профілактики інфекційної анемії курчат у племінних і товарних птахівницьких господарствах різного напрямку вирощування. З метою забезпечення потомства спадковими антитілами проти інфекційної анемії курчат, батьківське стадо вакцинують у віці 9-12 тижнів.

**Застереження при застосуванні:** Усе сприйнятливє поголів'я слід вакцинувати одночасно. Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця. Слід уникати порушень схеми і методики проведення вакцинації, оскільки це може призвести до зниження ефективності імунопрофілактики інфекційної анемії курчат. Вакцина готова до використання - не розріджувати!

**Спосіб застосування та дози:** Вакцинації підлягає лише клінічно здорова птиця у віці 9 - 12 тижнів. Вакцину вводять в перетину крила, в дозі 0,01 мл на одну птицю.

**Період виведення (каренції):** 21 доба.

**Термін придатності:** 18 місяців. Після відкриття заводського упакування – 4 години.

**Умови зберігання і транспортування:** Сухе, темне, недоступне для дітей місце, за температури від 2 до 7°C. Не заморожувати.

БІОМУН КОМПАНІ,  
8906 Роузхіл Роуд,  
Ленекса, Канзас,  
66215 США,  
U.S. Vet Lic. No. 368

РП№: ВА-00628-02-13


ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ  
МЕДИЦИНИ

Серія №:  
Дата виготовлення:  
Придатний до:

PZ333HDUA-01

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!

Est. 1957



www.tabcoinc.com


ph (913) 287-3333 • fax (913) 287-3338

Description: \_\_\_\_\_ **Circomune**

Varnish:  Pattern  Flood Lamination:  Size: 4.50 " x 5.125 " Unwind #: 3

Across                      Around

Colors:	<input checked="" type="checkbox"/> <b>black</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>reflex blue</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"/>	<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 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: \_\_\_\_\_