



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 05.07.2012р. № 66, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 06.07.2012 р. № 213 зареєстровано:

препарат **Вектормун FP-LT, Vectormune® FP-LT –
вакцина жива ліофілізована векторна проти
віспи та інфекційного ларинготрахеїту птиці**
у формі ліофілізату

Власник реєстраційного посвідчення:

БІОМУН КОМПАНІ
8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215 США

зареєстровано в Україні за № ВА-00474-02-12 від 06.07.2012

Виробник:

БІОМУН КОМПАНІ
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 05.07.2017

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

Голова Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України -
Головний державний інспектор ветеринарної медицини України
Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine –
Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



С.М. Горжесв

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Вектормун FP-LT, Vectormune® FP-LT – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та інфекційного ларинготрахеїту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Активні інгредієнти

Вірус віспи, штам Cutter

Вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 -

щонайменше $10^{3,2}$ TCID₅₀/ дози при випуску та щонайменше $10^{2,7}$ TCID₅₀/ дози при закінченні терміну придатності.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти вірусу віспи та ларинготрахеїту. Імунітет розвивається впродовж 7-14 днів після вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація здорових курчат проти віспи птиці та ларинготрахеїту.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Відсутні.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинацію проводити лише клінічно здоровій птиці.

Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно.

Після застосування усю вакцину, що залишилася слід знищити.

Неправильне зберігання чи застосування вакцини може призвести до зниження її якості.

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

5.6. Застосування під час несучості

Без застережень.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими вакцинами або препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в перетинку крила чи *in ovo*.

Вакцину вводять методом *in ovo* - 18-денним ембріонам, з повторною обробкою курчат у семиденному віці в перетинку крила.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом 2 годин.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. Занурити аплікатор, призначений для щеплення методом "*wing web*", у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти перетинку крила аплікатором, 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 характеризується набряком або утворенням парші на місці ін'єкції.

Метод in ovo.

Вакцину вводять 18-денним ембріонам. Перед введенням вакцини слід уважно прочитати інструкцію до обладнання. Недотримання інструкцій може призвести до травмування, підвищеної ембріональної смертності й низької виводимості курчат. Кожен ембріон слід щеплювати із використанням повної дози (0,05 мл або 0,1 мл). Обладнання для ін'єкцій піддають стерилізації до і після використання, відповідно до інструкції.

Повторно вакцину вводять 7- денним курчатам, в перетинку крила методом "wing web".

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Досліди показали, що 100-кратна доза вакцини не спричинює будь-яких системних реакцій і є абсолютно безпечною 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

Відсутні.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

21 місяць.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +7°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 500, 1000, 2000, 4000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

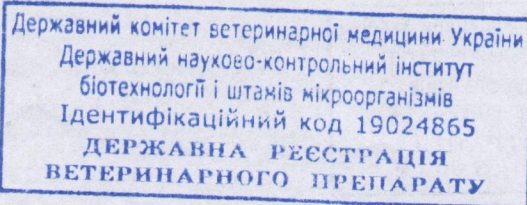
БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США.

6.7. 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 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 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00474-02-12
від 06.07.2012

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вектормун FP-LT, Vectormune® FP-LT – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та інфекційного ларинготрахеїту птиці.

Склад

Активні інгредієнти

Вірус віспи, штам Cutter

Вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 -

щонайменше $10^{3,2}$ TCID₅₀/ дозу при випуску та щонайменше $10^{2,7}$ TCID₅₀/ дозу по закінченню терміну придатності.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курчат проти вірусу віспи та ларинготрахеїту. Імунітет розвивається впродовж 7-14 днів після вакцинації.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Активна імунізація здорових курчат проти вірусу віспи птиці та ларинготрахеїту.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинацію проводити лише клінічно здоровій птиці.

Все стадо птиці повинно бути провакциновано одночасно.

Після застосування усю вакцину, що залишилася слід знищити.

Неправильне зберігання чи застосування вакцини може призвести до зниження її якості.

Вакцину слід використати одразу ж після розчинення.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими вакцинами та препаратами.

Особливі вказівки під час несучості

Без застережень.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в перетинку крила чи *in ovo*.

Вакцину вводять методом *in ovo* - 18-денним ембріонам, з повторною обробкою курчат у семиденному віці в перетинку крила.

Метод введення вакцини в перетинку крила.

Видалити запобіжник та пробку з флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. Вилити вміст флакона з розчинником у флакон з вакциною, закрити пробкою і добре збовтати. Вакцина готова до використання і повинна бути використана протягом 2 годин.

Птицю слід фіксувати по одній, піднімаючи крило медіальною стороною вгору. Занурити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", у флакон з вакциною, щоб заповнити канавки рідиною. Проколоти перетинку крила аплікатором, 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 характеризується набряком або утворенням парші на місці ін'єкції.

Метод in ovo.

Вакцину вводять 18-денним ембріонам. Перед введенням вакцини слід уважно прочитати інструкцію до обладнання. Недотримання інструкцій може призвести до травмування, підвищеної ембріональної смертності й низької виводимості курчат. Кожен ембріон слід щеплювати із використанням повної дози (0,05 мл або 0,1 мл). Обладнання для ін'єкцій піддають стерилізації до і після використання, відповідно до інструкції.

Повторно вакцину вводять 7- денним курчатам, в перетинку крила методом "*wing web*".

Побічні ефекти

Досліди показали, що 100-кратна доза вакцини не спричинює будь-яких системних реакцій і є абсолютно безпечною для курчат.

Період виведення (каренції)

21 доба.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

Відсутні.

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

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

Термін придатності

21 місяць.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +7°C.

Упаковка

Скляні флакони по 500, 1000, 2000, 4000 доз. Флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

БІОМУН КОМПАНІ, 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 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.

Етикетка
Маркування на первинне пакування

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00474-02-12
від 06.07.2012

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штамів мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

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

500 доз

СКОЛАД
Вірус віспи, штам Cutter
Вірус ларинготрахеїту (штам 632 та NS175 - щонайменше 10^{3.2} TCID₅₀/дозу при випуску та щонайменше 10^{2.7} TCID₅₀/дозу по закінченню терміну придатності.

ЗБЕРЕГАННЯ
Листівку уважно прочитайте в асептичних умовах упродовж терміну придатності за умов збереження при температурі від +2 до +7°С.

Лише для ветеринарної медицини
PY420GFUA
Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузахіл Роуд, Ленокса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Притатний до:

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

500 доз

СКОЛАД
Вірус віспи, штам Cutter
Вірус ларинготрахеїту птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше 10^{3.2} TCID₅₀/дозу при випуску та щонайменше 10^{2.7} TCID₅₀/дозу по закінченню терміну придатності.

ЗБЕРЕГАННЯ
Листівку уважно прочитайте в асептичних умовах упродовж терміну придатності за умов збереження при температурі від +2 до +7°С.

Лише для ветеринарної медицини
PY420GFUA
Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузахіл Роуд, Ленокса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368

Серія №:
Дата виготовлення:
Притатний 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

CS Representative: Betty Hollister • bhollister@tabcoinc.com

P.O.#: ---- Tabco Part #: 45984 (In)

Date: 06-30-12 07-06-12

Description: PY420GFUA

Varnish: Pattern Flood Lamination: Size: 1.25 " x 3.0625 " Unwind #: 3
Across Around

Colors: black 369 green

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: _____

Скляні флакони по 500, 1000, 2000, 4000 доз.

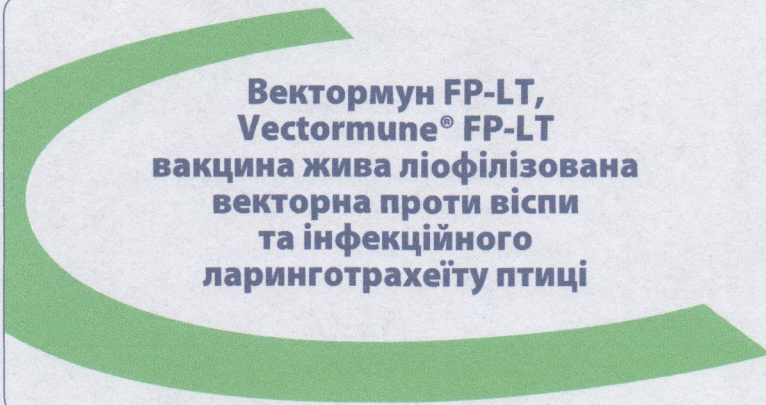
Державний комітет ветеринарної медицини України
 Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів
 Ідентифікаційний код 19024865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Маркування на вторинне пакування

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення № ВА-00474-02-12
 від 06.07.2012

Виробник: BIOMUN COMPANY, 8906 Poyukhi Road, Lenexa, Kansas, 66215 США, U.S. Vet.Lic. No. 368
 Серія №: _____
 Дата виготовлення: _____

Активні інгредієнти: Вірус віспи, штам Cutter
 Вірус ларинготрахеїти птиці, штам 632 та NS175 - щонайменше 10^{2.2} TCID₅₀/дозу при вилуску та щонайменше 10^{2.7} TCID₅₀/дозу по закінченню терміну придатності.
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
 Активна імунізація здорових курчат проти вірусу віспи птиці та ларинготрахеїту.
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
 Вакцину вводять в перетинку крили чи методом in ovo. Перед застосуванням вакцину уважно промивають листяку-вкладку!



**Вектормун FP-LT,
 Vectormune® FP-LT**
 вакцина жива ліофілізована
 векторна проти віспи
 та інфекційного
 ларинготрахеїту птиці

500

10x500 доз 



ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від +2 до +7°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Період виведення - 21 доба. Не використовувати флакони з пошкодженнями. Містить гентаміцин та амфотерицин В в якості консервантів. Все стадо птиці повинно бути імунізоване одночасно.

РП№:

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

PZ420GDUА

CUSTOMER PROOF • pdf format • CHECK CAREFULLY!



Customer: Biomune

CS Representative: **Betty Hollister** • bhollister@tabcoinc.com

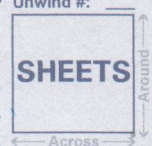
P.O.#: ---- Tabco Part #: 45983 (In)

Date: 06-30-12 07-07-12 07-10-12

Description: PZ420GDUА

Varnish: Pattern Flood Lamination: Size: 4.375 " x 5.75 " Unwind #: _____

Colors: black 369 green u.v. varnish



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: _____