



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 05.07.2012р. № 65, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 06.07.2012 р. № 213 зареєстровано:

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

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

БІОМУН КОМПАНІ

8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас 66215 США

зареєстровано в Україні за №

ВА-00473-02-12

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



М. Горжесв

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Вектормун FP-MG, Vectormune[®] FP-MG – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та мікоплазмозу птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

вірус віспи птиці (штам Cutter)

Mycoplasma gallisepticum (штами S₆ та R)

щонайменше 10^{3,7} TCID₅₀ в одній дозі після виробництва та щонайменше 10^{2,7} TCID₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

Допоміжні речовини:

Стабілізатор

50 %

Гентаміцин

максимальна кількість 0,3 μg

Амфотерацин В

максимальна кількість 0,025 μg

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцину рекомендовано вводити для активної імунізації курей та індиків проти віспи та мікоплазмозу птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 7-14 діб після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 12 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури, індики.

5.2. Показання до застосування

З метою активної імунізації курей та індиків проти віспи птиці та мікоплазмозу.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Не виявлена.

5.5. Особливі застереження при використанні

Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця. Щеплювати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки.

Все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину слід одразу ж використати 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 вакциною проти віспи.

5.6. Застосування під час несучості

Без застережень.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відсутня.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вектормун FP-MG вводять в перетинку крила курчатам у віці старше 8 тижнів, індичатам – старше 4 тижнів.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. 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 птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок 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. На 7–10 добу (кури) або на 10-14 добу (індики) після вакцинації оглянути декілька голів птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення стократної 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

Відсутні.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

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

6.2. Термін придатності

12 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцину фасують у скляні флакони по 500, 1000 та 2000 доз, закривають гумовими корками та завальцьовують алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у коробки по 10 флаконів у кожному.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію усіх відкритих під час щеплення флаконів 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, Vectormune® FP-MG – вакцина жива ліофілізована векторна проти віспи та мікоплазмозу птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Активні речовини

вірус віспи птиці (штам Cutter)

Mycoplasma gallisepticum (штами S₆ та R)

щонайменше 10^{3.7} TCID₅₀ в одній дозі після виробництва та щонайменше 10^{2.7} TCID₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності

Допоміжні речовини:

Стабілізатор

50 %

Гентаміцин

максимальна кількість 0,3 μg

Амфотерицин В

максимальна кількість 0,025 μg

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцину рекомендовано вводити для активної імунізації курей та індиків проти віспи та мікоплазмозу птиці. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 7-14 діб після вакцинації й забезпечує захист щонайменше впродовж 12 тижнів.

Вид тварин

Кури, індики.

Показання до застосування

З метою активної імунізації курей та індиків проти віспи птиці та мікоплазмозу.

Протипоказання

Відсутні.

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 одразу ж використати 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 вакциною проти віспи.

Взаємодія з іншими засобами

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

Особливі вказівки при несучості

Відсутні.

Спосіб застосування та дози

Вектормун FP-MG вводять в перетинку крила курчатам у віці старше 8 тижнів, індичатам – старше 4 тижнів.

Метод введення вакцини в перетинку крила

Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. 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 птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх канавок 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. На 7–10 добу (кури) або на 10-14 добу (індики) після вакцинації оглянути декілька голів птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

Побічні ефекти

Не виявлені.

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

12 місяців.

Умови зберігання і транспортування

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

Упаковка

Вакцину фасують в скляні флакони по 500, 1000 та 2000 доз, закривають гумовими корками та завальцьовують алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною фасують у коробки по 10 флаконів у кожному.

Правила відпуску

За рецептом.

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 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.

**Етикетка
Маркування на первинне пакування**

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00473-02-12
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-MG,
VECTORMUNE® FP-MG**
вакцина жива
ліофілізована векторна
проти віспи та
мікоплазмосу птиці

500 доз 

Склад: Вірус віспи птиці (штам Cutter) - щонайменше 10^{3,7} TCID₅₀ та щонайменше 10^{2,7} TCID₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності та Мусоріпласта (Gallisericum) - щонайменше 10^{2,7} TCID₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності та Мусоріпласта (Gallisericum) (штами S6 та R).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку! Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 7°C.
РГП№: _____

ЛІШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368
Серія №: _____
Дата виготовлення: _____
Прідатний до: _____

**ВЕКТОРМУН FP-MG,
VECTORMUNE® FP-MG**
вакцина жива
ліофілізована векторна
проти віспи та
мікоплазмосу птиці

500 доз 

Склад: Вірус віспи птиці (штам Cutter) - щонайменше 10^{3,7} TCID₅₀ в одній дозі після виробництва та щонайменше 10^{2,7} TCID₅₀ в одній дозі по закінченню терміну придатності та Мусоріпласта (Gallisericum) (штами S6 та R).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку! Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 7°C.
РГП№: _____

ЛІШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ
Виробник: БІОМУН КОМПАНІ, 8906 Роузхіл Роуд, Ленекса, Канзас, 66215 США, U.S. Vet Lic. No. 368
Серія №: _____
Дата виготовлення: _____
Прідатний 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

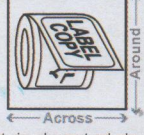
P.O.#: ---- Tabco Part #: 45977 (ln)

Date: 06-26-12 06-30-12 07-06-12

Description: PY430GFUA

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

Colors: black 292 blue



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: _____

Вакцину фасують в скляні флакони по 500, 1000 та 2000 доз

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00473-02-12
від 06.07.2012

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

Дози і способи введення тваринам різного віку: Вектомун FP-MG вводять в перетинку крила курчатам у віці старше 8 тижнів, індичатам – старше 4 тижнів.


Метод введення вакцини в перетинку крила:
Зняти пробку із флакона з вакциною і флакона з розчинником, який використовується для вакцин проти віспи птиці. 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 птицю, розправляючи крило внутрішньою поверхнею угору. Опустити аплікатор, призначений для щеплення методом "wing web", на дно в розчин з вакциною, до заповнення всіх каналок рідиною, ввести вакцину в перетинку крила птиці.

Унікати введення вакцини в м'язи крила, кістки та великі кровоносні судини. Опустити аплікатор у флакон із вакциною щоразу перед введенням. На 7–10 добу (кури) або на 10-14 добу (індики) після вакцинації оглянути декілька голів птиці на наявність припухлості у місці введення, що означає, що вакцина «діє».

500

10x500 Doses



**ВЕКТОРМУН FP-MG,
VECTORMUNE® FP-MG**
вакцина жива ліофілізована
векторна проти віспи та
мікоплазмозу птиці

Склад: Вірус віспи птиці (штам Cullen) - шонайменше 10^{2.7} TCID_{50 в одній дозі після виробництва та шонайменше 10^{2.7} TCID₅₀ в одній дозі проти віспи птиці та індики в крилах та індичат - старше 4 тижнів. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!}

Виробник: BIOMUNE COMPANY, 8906 Poyzehl Road, Lenexa, Kansas, 66215 USA, Телефон: 1-913-894-0230, Факс: 1-913-894-0236 U.S. Vet Lic. No. 368

Зберігання: в захищеному від світла місці за температури від 2 до 7°C. Термін придатності: 12 місяців. Період виведення: 21 доба. Особливості застереження при застосуванні: Повного захисту досягає лише клінічно здорова птиця. Вакцинувати птицю слід не пізніше ніж за 4 тижні до початку яйцекладки. Неналежне зберігання та поводження з вакциною може спричинити зниження її імунологічної активності. Птиця, яка піддається вакцинації не повинна бути раніше вакцинована вакциною проти віспи.
ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

РП№:
Серія №:
Дата виготовлення:
Придатний до:

PZ430GDUА

BIOMUNE COMPANY VECTORMUNE FP-MG 1D51.R0 B430G1UA

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 #: 45976 (In)

Date: 06-26-12 06-30-12 07-06-12

Description: PZ430GDUА

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

Colors: black 292 blue 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: _____