

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ  
16 АВГ 2018

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата  
Пулвак E. coli (Poulvac E. coli)

(Организация-разработчик «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-3.15-3924 З ПТВ-1-3.15/04522

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Пулвак E. coli (Poulvac E. coli).  
Международное непатентованное наименование – Вакцина против колибактериоза у кур и индеек живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для выпаивания и распыления.

Вакцина изготовлена из авирулентной культуры бактерий *Escherichia coli* (штамм ЕС34195) в концентрации не менее  $1,7 \times 10^7$  КОЕ/доза с добавлением стабилизатора LP и стерильного фосфатно-буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 (7.5 см<sup>3</sup>), 2500 (7.5 см<sup>3</sup>), 5000 (7.5 см<sup>3</sup>), 10 000 (20.0 см<sup>3</sup>) и 20 000 доз (20.0 см<sup>3</sup>) в стеклянные или пластиковые флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной после лиофилизации вакуумированы.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Не допускается замораживание вакцины.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю колибактериоза через 10–14 суток после однократного введения. У взрослых птиц следует проводить ревакцинацию перед началом периода яйцекладки. Иммунитет у птиц после ревакцинации сохраняется до 45- недельного возраста.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

14. Вакцина не предназначена для применения птицам в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята и индюшата. Цыплят вакцинируют методом распыления или с питьевой водой в возрасте от 1 дня и старше. Ревакцинацию проводят у птиц в возрасте 12-14 недель. Партии цыплят,

подлежащих иммунизации, необходимо прививать одномоментно, соблюдая меры по нераспространению вакцинного штамма на не привитое поголовье других птицеводческих помещений.

Индюшат вакцинируют методом распыления в 3-дневном возрасте, ревакцинируют в возрасте 3-х недель.

При вакцинации титр *E. coli* зависит от способа вакцинации и вида птицы (Таблица 1)

Таблица 1.

Способ применения	Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)	Метод выпаивания с питьевой водой	Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)
Вид птицы	Цыплята	Цыплята	Индюшата
Возраст	1 день, ревакцинация в возрасте 12-14 недель	1 день, ревакцинация в возрасте 12-14 недель	3 дня, ревакцинация в возрасте 3-х недель
Титр антигена (КОЕ/доза)	$1,6 \times 10^6$	$8,44 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$ КОЕ

#### **Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)**

Вакцину растворяют в дистиллированной воде, свободной от ионов хлора, и имеющей комнатную температуру, согласно инструкции по эксплуатации применяемого спрей-генератора.

Флакон с вакциной заполняют водой до  $\frac{1}{2}$  объема, тщательно взбалтывают до полного ее растворения, и переносят в емкость для разведения вакцины. Рекомендуемый объем воды определяют из расчета 0,1-0,5 мл на 1 дозу вакцины. Вакцинацию проводят с помощью специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы. Распылители должны быть коррозионноустойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

Перед проведением вакцинации в птичнике отключают вентиляцию. Включение системы вентиляции допускается через 15 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

#### **Метод выпаивания с питьевой водой.**

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов хлора, охлажденную до комнатной температуры питьевую воду.

Количество воды для приготовления вакцинного рабочего раствора определяют из расчета 1000 доз на 1 л воды на 1000 цыплят на каждый день

жизни (например, для вакцинации 1000 цыплят в возрасте 10 суток требуется 10 литров воды).

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых сухих ёмкостях, которые заполняют водой, в объеме, составляющем 2/3 от необходимого.

В приготовленную воду вносят сухое обезжиренное молоко (<1% жирности) из расчёта 2-4 г на 1л рассчитанного итогового объема воды.

Флакон с вакциной заполняют водой до 1/2 объема, тщательно взбалтывают до полного ее растворения, и переносят в емкость для разведения вакцины.

Полученный раствор тщательно перемешивают и вносят оставшуюся 1/3 воды, чтобы получить итоговый объём вакцинного раствора.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйстве, перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств. Запрещается дача любых медикаментов или дезинфицирующих средств через систему поения за 7 суток до и после вакцинации.

Перед вакцинацией цыплят выдерживают без воды в течение 2 ч. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Поилки с разведенной вакциной необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача воды разрешается только после полного потребления вакцинного раствора.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

17. Симптомов проявления колибактериоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено. За 7 суток до проведения вакцинации методом выпаивания и в течение 7 суток после ее завершения запрещается использовать с водой другие лекарственные препараты и дезинфектанты.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя от вакцинированной птицы реализуют не ранее, чем через 21 день после проведения вакцинации. Ограничений по использованию яиц от вакцинированной птицы нет.

Наименование и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

Зоэтис Инк. 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз  
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000  
Rockford Road Charles City, Iowa, USA.  
Производство бактерий, формирование  
серий, фасовка, лиофилизация,  
укупорка, маркировка, упаковка, выпуск  
серии в обращение.

Наименование, адрес организации,  
уполномоченной держателем  
регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата на  
принятие претензий от потребителя.

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,  
Пресненская набережная, д. 10.

С настоящим согласованием утрачивает силу инструкция по  
применению лекарственного препарата Пулвак E. coli, утверждённая  
Россельхознадзором 30 октября 2017 года.