

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

14.08.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пулвак IB Праймер (Poulvac IB Primer)

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-3.14-4541 ЛПВИ-1-2.3/01471

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Пулвак IB Праймер (Poulvac IB Primer).

Международное непатентованное наименование – вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

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

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3.0}$ ЭИД₅₀ штамма «Н-120» и не менее $10^{3.0}$ ЭИД₅₀ штамма «D274» вируса инфекционного бронхита кур.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм «Н-120» серотипа Массачусетс и вариантный штамм «D274») с добавлением в качестве стабилизаторов D-маннитола, инозитола, пептона и желатина.

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

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 4 см³ (1000, 2500 и 5000 прививных доз) в полиэтиленовые, пластиковые или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы после лиофилизации вакуумированы. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины специальных мер предосторожности не требует.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю инфекционного бронхита кур через 10-14 суток после двукратного применения продолжительностью не менее 3 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур, вызываемого вирусом ИБК серотипа Массачусетс и вариантными штаммами, родственными «D274», в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами 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).

На рабочем месте запрещается принимать пищу, пить и курить. 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. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

14. Случаев влияния вакцины на яичную продуктивность птицы не установлено.

15. Вакцинируют цыплят двукратно в возрасте 1-3 и 18 суток.

Вакцину вводят энтерально (с питьевой водой) и методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Метод выпаивания с питьевой водой.

Для подготовки рабочего раствора вакцины используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, питьевую воду комнатной температуры.

Объем воды рассчитывают, исходя из возраста вакцинируемых цыплят: при вакцинации цыплят 1-3 суточного возраста 1 дозу вакцины растворяют в 2-3 мл воды, при вакцинации цыплят 18-ти суточного возраста - в 4-6 мл воды.

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых ёмкостях, которые заполняют водой в рассчитанном объеме, добавляют сухое молоко (4 г/1000,0 мл воды) и тщательно размешивают до его полного растворения.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, заполняют водой до 1/2 объема, тщательно встряхивают для полного её растворения и переносят в емкость с основным объемом воды и снова тщательно перемешивают.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств.

Перед вакцинацией бройлеров выдерживают без воды в течение 2 ч, цыплят яйценокских пород - 4 ч. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Должен быть обеспечен свободный доступ к вакцине не менее 2/3 иммунизируемого поголовья. Фронт поения определяется возрастом птицы и технологией выращивания. Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача воды разрешается после полного потребления вакцинного раствора.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцину растворяют в чистой комнатной температуры воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета 1000 доз на 250 мл при иммунизации суточных цыплят и 1000 доз на 1000 мл при иммунизации цыплят более старшего возраста.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, заполняют водой до 1/2 объема, тщательно встряхивают для полного её растворения и переносят в емкость с основным объемом воды и снова тщательно перемешивают.

Вакцинацию проводят с помощью специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы диаметром 100-150 мкм. Распылители

должны быть коррозионно-устойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время проведения вакцинации более взрослой птицы, в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 50 см.

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

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 30 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажнённое оперение птиц.

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

17. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено. За 24 часа до вакцинации и в день её проведения запрещается использовать медикаментозные и дезинфицирующие средства.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

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

21. Продукты убоя, мясо и яйца от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч Спэйн,
Эс.Эл., Ктра. Кампродон с/н "Ла Рибя"
17813 Валл де Бианья, Жирона, Испания /
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de
Bianya Gerona, Spain.

«Зоэтис Инк.» 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000
Rockford Road Charles City, Iowa, USA.

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

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Пулвак ИВ Праймер, утверждённая Россельхознадзором 29 августа 2018 года.