

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

26.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пулвак IB QX (Poulvac IB QX)

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

Номер регистрационного удостоверения:
840-1-18.18-4324№ПВИ-1-26.13/04101

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Пулвак IB QX (Poulvac IB QX).
Международное непатентованное наименование – вакцина против инфекционного бронхита кур живая, сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для спрей - метода.

Вакцина изготовлена из аллантоисной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм «L1148») с добавлением в качестве стабилизаторов D-маннитола, мио-инозитола, пептона и желатина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную однородную массу от белого до светло-желтого цвета, без примесей.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 4 часов при условии хранения восстановленной вакцины при температуре $5\pm 3^{\circ}\text{C}$. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2000, 5000 и 10000 ($1,5\text{ см}^3$ на все презентации)* прививных доз в полиэтиленовые, пластиковые или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные 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.

*Объем до лиофилизации

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 специальными 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 (вариант QX) через 3 недели после однократного применения продолжительностью не менее 60 дней.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3.0}$ ЭИД₅₀ штамма «L1148» вируса инфекционного бронхита кур.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур, вызываемого вирусом ИБК (вариант QX), в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных птиц.

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. Применение вакцины в период яйцекладки разрешено.

15. Вакцинируют цыплят:

Бройлеров – с однодневного возраста,

Племенную птицу - с 7-дневного возраста.

Вакцину вводят методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцину растворяют в чистой холодной воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета 1000 доз на 150-250 мл при иммунизации суточных цыплят и 1000 доз на 500-1000 мл при иммунизации цыплят более старшего возраста.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, погружают флакон в пластиковый мерный сосуд с 1 л холодной чистой воды, заполняют флакон водой до $\frac{1}{2}$ объема, далее, вернув пробку на место, 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 80-160 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 распыляют над соответствующим количеством цыплят с расстояния 50 см.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем распыления 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. Применение Пулвак IB QX не заменяет использование вакцин, содержащих штаммы других серотипов инфекционного бронхита кур. За 24

часа до вакцинации и в день её проведения запрещается совместное использование медикаментозных и дезинфицирующих средств.

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

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

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

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

Менеджер по регистрации
Мальцева М.Г.



« 31 » 08 2020 г.