

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
29 ФЕВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Пулвак IB Н120 (Poulvac IB Н120) - вакцины против инфекционного
бронхита кур живой сухой

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-9.16-4039 НПВС-1-9.16/04765

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Пулвак IB Н120 (Poulvac IB Н120).

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

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для окулярного, энтерального применения и спрей-метода.

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

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

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую однородную массу бежевого 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 первого вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000, и 10000 (1,5 см³ на все презентации*) доз в 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.

Примечание: *Объем до лиофилизации

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 4 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 25 суток после однократного применения продолжительностью не менее 16 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур, вызываемого вирусом ИБК серотипа Массачусетс, в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается 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. Запрещена вакцинация птиц непосредственно в период яйцекладки и в течение 4 недель до начала периода яйцекладки.

15. Вакцинируют цыплят однократно, начиная с суточного возраста, но не позднее 4 недель до начала периода яйцекладки.

Вакцину вводят окулярно, энтерально (с питьевой водой) и спрей-методом.

Метод окулярного введения

Метод применяется для вакцинации суточных цыплят. Для приготовления рабочего раствора вакцины используют 30-50 мл деионизированной воды на 1000 доз (птиц) в зависимости от используемой пипетки. Одну каплю, эквивалентную одной дозе (0,03-0,05 мл в зависимости от типа пипетки) раствора вакцины, вводят в один глаз каждому цыпленку. Деионизированная вода на момент использования должна иметь комнатную температуру. Цыпленка удерживают таким образом, чтобы один его глаз был обращен вверх, и закапывают в этот глаз одну каплю вакцины. Во время введения препарата цыпленок должен сглотнуть.

Метод выпаивания с питьевой водой.

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

Объем воды рассчитывают, исходя из возраста вакцинируемых цыплят. Так, на 1000 цыплят следует использовать количество литров воды, равное возрасту цыплят в днях, но не более чем 40 литров на 1000 цыплят.

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых ёмкостях, которые заполняют водой в рассчитанном объеме. К воде с высоким содержанием хлора добавляют обезжиренное молоко (0,5л/20 л воды) или сухое молоко (2 г/1 л 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 цыплят выдерживают без воды в течение 2 часов. 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.

Спрей-метод

Вакцину растворяют в чистой воде, свободной от ионов железа и хлора. Используют от 0,15 до 0,5 л воды на 1000 доз в зависимости от распыляющего оборудования.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, заполняют водой до $\frac{1}{2}$ 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 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 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. Реакции после передозировки не отличаются от возникающих после введения одной дозы.

Партии подлежащих иммунизации цыплят необходимо прививать одномоментно, соблюдая меры по предупреждению нераспространения вакцинного вируса на непривитое поголовье других птицеводческих помещений.

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 первичной иммунизации не установлено. В очень редких случаях (менее чем у 1 животного из 10 000) может наблюдаться реакция на вакцинацию в виде кратковременных легких респираторных симптомов.

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 ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч
Спэйн, Эс.Эл., Ктра. Кампродон с/н
"Ла Рибла" 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.