



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 04.07.2019 р. № 81 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.07.2019 р. № 640 зареєстровано:

препарат **Пулвак E.coli – вакцина жива ліофілізована  
проти хвороб викликаних бактерією  
Escherichia coli**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіптані, Нью Джерсі 07054, США**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00699-02-14** від **10.07.2019**

Виробник:

**Зоетіс Інк., 2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001, США  
Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роад, Чарльз Сіті, Айова 50616, США  
Зоетіс Менюфекчурінг енд Рісерч Спеін, еСеЛ,  
17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія**

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 **09.07.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та  
ветеринарної медицини  
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



**Б.І. Кобаль**

### Коротка характеристика препарату

#### 1. Назва ветеринарного препарату

Пулвак E.coli – вакцина жива ліофілізована проти хвороб викликаних бактерією Escherichia coli.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза містить:

*Активні (діючі) речовини:*

жива культура Escherichia coli, серотип O78, штам ЕС34195  $\geq 1.7 \times 10^{7.0}$  КУО/ доза

*Допоміжні речовини:*

Стабілізатор LP 0,00025 мл

Стерильний PBS 0,00025 мл

#### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Після вакцинації у курей через 2 тижні та через 3 тижні після другої вакцинації у індиків утворюється активний імунітет проти хвороб, які викликає бактерія Escherichia coli. Тривалість імунітету – 12 тижнів.

Дослідження про перехресний захист при вакцинації Пулвак E.coli показало зниження частоти та тяжкості аеросакуліту, який викликають E.coli серотипів O1, O2 та O18.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Кури та індики.

##### 5.2. Показання до застосування

Для масової вакцинації курей та індиків проти хвороб, які викликає бактерія Escherichia coli.

##### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворим курям та індікам.

Не застосовувати за 1 тиждень до та після вакцинації антибіотики, через те, що він може знижувати ефективність вакцинації.

##### 5.4. Побічна дія

Не виявлена.

##### 5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинації, по можливості, підлягає вся наявна птиця. Вакцинована птиця повинна бути ізольована від невакцинованої протягом 10 – 14 діб після вакцинації. Обслуговуючий персонал повинен дотримуватись правил особистої гігієни при обслуговуванні вакцинованої і невакцинованої птиці (змінний одяг та взуття).

Вакцинована птиця може виділяти з екскрементами вакцинний штам до 5 тижнів (кури) та до 7 діб (індики). Вакцинний штам можна ідентифікувати від польового за його ростовими властивостями на біологічних ростових середовищах, наприклад на агарі МакКонки або трипсиновому соєвому агарі.

##### 5.6. Застосування під час несучості

Не рекомендовано.

##### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

Сумісне використання антибіотиків одночасно з вакцинацією не рекомендується.

##### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Кури: вакцинація аерозольно (крупнокрапельно) з 1 доби життя або випоюванням птиці віком з 5 діб життя або старшим. Методом випоювання з питною водою птиці з 1 доби життя або старшим. Повторна вакцинація у 12 – 14 тижневому віці.

Індики: вакцинація аерозольно (крупнокрапельно) у 3 – денному віці, повторна вакцинація у 3 – тижневому віці.

*Метод крупнокрапельного застосування (спрей-метод)*

Вакцину розчиняють у дистильованій воді, вільній від іонів хлору, і яка має кімнатну температуру, згідно інструкції з експлуатації для засобів, які використовуються для спрей-методів.

Флакон з вакциною заповнюють на половину водою, ретельно збовтують до повного розчинення вакцини і переносять у ємність для розведення. Необхідна кількість води вираховують з розрахунку 0,1 – 0,5 мл на 1 дозу вакцини.

Вакцинатор повинен бути чистим та не містити залишки від дезінфікуючих засобів. Не включати вентиляцію у пташнику протягом 15 хвилин після вакцинації.

*Метод випоювання з питною водою*

Для розчинення вакцини використовують свіжу, чисту, вільну від іонів хлору, кімнатної температури питну воду.

Кількість води для розведення вакцини вираховують з розрахунку 1000 доз на 1 л води на 1000 курчат на кожний день життя (наприклад, для вакцинації 1000 курчат у візі 10 діб потрібно 10 л води).

У приготовлену воду вносять сухе знежирене молоко (<1% жирности) з розрахунку 2-4 г на 1л води готового розчину або знежирене молоко (20-40 мл на 1 л води).

Флакон з вакциною заповнюють на половину водою, ретельно збовтують до повного розчинення вакцини і перемішують у ємність для розведення, яка заздалегідь наповнена 2/3 водою. Добре перемішують і додають решту (1/3) необхідної кількості води, щоб отримати кінцевий об'єм вакцини.

Напувалки з розведеною вакциною необхідно захищати від дії прямих сонячних променів.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Невідомо.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Не вакцинувати протягом 21 дня до забою.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам**

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Не змішувати з іншими імунобіологічними або фармацевтичними ветеринарними препаратами.

**6.2. Термін придатності**

24 місяці в оригінальній упаковці.

Після розчинення використати одразу.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати у сухому, темному місці за температури від 2°C до 7°C.

Не заморозувати.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні або пластикові флакони по 1000, 2 500, 5 000, 10 000 або 20 000 доз упаковані по 10 штук у вторинне пакування. Продукт знаходиться в стерильних контейнерах, закритий гумовими пробками та запечатаний алюмінієвим ущільненням.

**6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіплані, Нью Джерсі 07054, США.

**6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

Зоетіс Інк., 2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001, США.

Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роад, Чарльз Сіті, Айова 50616, США

Зоетіс Менюфекчурінг енд Рисерч Спеін, еСеЛ, 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія

**6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до вимог 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 рекламацій 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

Пулвак E.coli – вакцина жива ліофілізована проти хвороб викликаних бактерією Escherichia coli.

#### Склад

Кожна доза містить:

#### Активні (діючі) речовини:

жива культура *Escherichia coli*, серотип O78, штам EC34195  $\geq 1,7 \times 10^{7,0}$  КУО/ доза

#### Допоміжні речовини:

Стабілізатор LP

0,00025 мл

Стерильний PBS

0,00025 мл

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### Імунобіологічні властивості

Після вакцинації у курей через 2 тижні та через 3 тижні після другої вакцинації у індиків утворюється активний імунітет проти хвороб, які викликає бактерія Escherichia coli. Тривалість імунітету – 12 тижнів.

Дослідження про перехресний захист при вакцинації Пулвак E.coli показало зниження частоти та тяжкості аеросакуліту, який викликають E.coli серотипів O1, O2 та O18.

#### Вид тварин

Кури та індики.

#### Показання до застосування

Для масової вакцинації курей та індиків проти хвороб, які викликає бактерія Escherichia coli.

#### Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворим курям та індікам.

Не застосовувати за 1 тиждень до та після вакцинації антибіотики, через те, що вони можуть знижувати ефективність вакцинації.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинації, по можливості, підлягає вся наявна птиця. Вакцинована птиця повинна бути ізольована від невакцинованої протягом 10 – 14 діб після вакцинації. Обслуговуючий персонал повинен дотримуватись правил особистої гігієни при обслуговуванні вакцинованої і невакцинованої птиці (змінний одяг та взуття).

Вакцинована птиця може виділяти з екскрементами вакцинний штам до 5 тижнів (кури) та до 7 діб (індики). Вакцинний штам можна ідентифікувати від польового за його ростовими властивостями на біологічних ростових середовищах, наприклад на агарі МакКонки або трипсиновому соєвому агарі.

#### Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

Сумісне використання антибіотиків одночасно з вакцинацією не рекомендується.

#### Особливі вказівки під час несучості

Не рекомендовано.

#### Спосіб застосування та дози

Кури: вакцинація аерозольно (крупнокрапельно) з 1 доби життя або випоюванням птиці віком з 5 діб життя або старшим. Методом випоювання з питною водою птиці з 1 доби життя або старшим. Повторна вакцинація у 12 – 14 тижневому віці.

Індики: вакцинація аерозольно (крупнокрапельно) у 3 – денному віці, повторна вакцинація у 3 – тижневому віці.

#### Метод крупнокрапельного застосування (спрей-метод)

Вакцину розчиняють у дистильованій воді, вільній від іонів хлору, і яка має кімнатну температуру, згідно інструкції з експлуатації для засобів, які використовуються для спрей-методів.

Флакони з вакциною заповнюють на половину водою, ретельно збовтують до повного розчинення вакцини і переносять у ємність для розведення. Необхідна кількість води вираховують з розрахунку 0,1 – 0,5 мл на 1 дозу вакцини.

Вакцинатор повинен бути чистим та не містити залишки від дезінфікуючих засобів. Не включати вентиляцію у пташнику протягом 15 хвилин після вакцинації.

*Метод випоювання з питною водою*

Для розчинення вакцини використовують свіжу, чисту, вільну від іонів хлору, кімнатної температури питну воду. Кількість води для розведення вакцини вираховують з розрахунку 1000 доз на 1 л води на 1000 курчат на кожний день життя (наприклад, для вакцинації 1000 курчат у візі 10 діб потрібно 10 л води).

У приготовлену воду вносять сухе знежирене молоко (<1% жирності) з розрахунку 2-4 г на 1 л води готового розчину або знежирене молоко (20-40 мл на 1 л води).

Флакони з вакциною заповнюють на половину водою, ретельно збовтують до повного розчинення вакцини і перемішують у ємність для розведення, яка заздалегідь наповнена 2/3 водою. Добре перемішують і додають решту (1/3) необхідної кількості води, щоб отримати кінцевий об'єм вакцини.

Напувалки з розведеною вакциною необхідно захищати від дії прямих сонячних променів.

**Побічні ефекти**

Не має.

**Період виведення (каренції)**

Не вакцинувати протягом 21 дня до забою.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП**

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

**Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до вимог Законодавства України.

**Термін придатності**

24 місяців в оригінальній упаковці.

Після розчинення використати одразу.

**Умови зберігання і транспортування**

Зберігати у сухому, темному місці за температури від 2°C до 7°C. Не заморожувати.

**Упаковка**

Скляні або пластикові флакони по 1000, 2 500, 5 000, 10 000 або 20 000 доз упаковані по 10 штук у вторинне пакування. Продукт знаходиться в стерильних контейнерах, закритий гумовими пробками та запечатаний алюмінієвим ущільненням.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**  
Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**  
Зоетіс Інк., 2605 І Кілгор Роуд, Каламазу, МІ 49001, США.

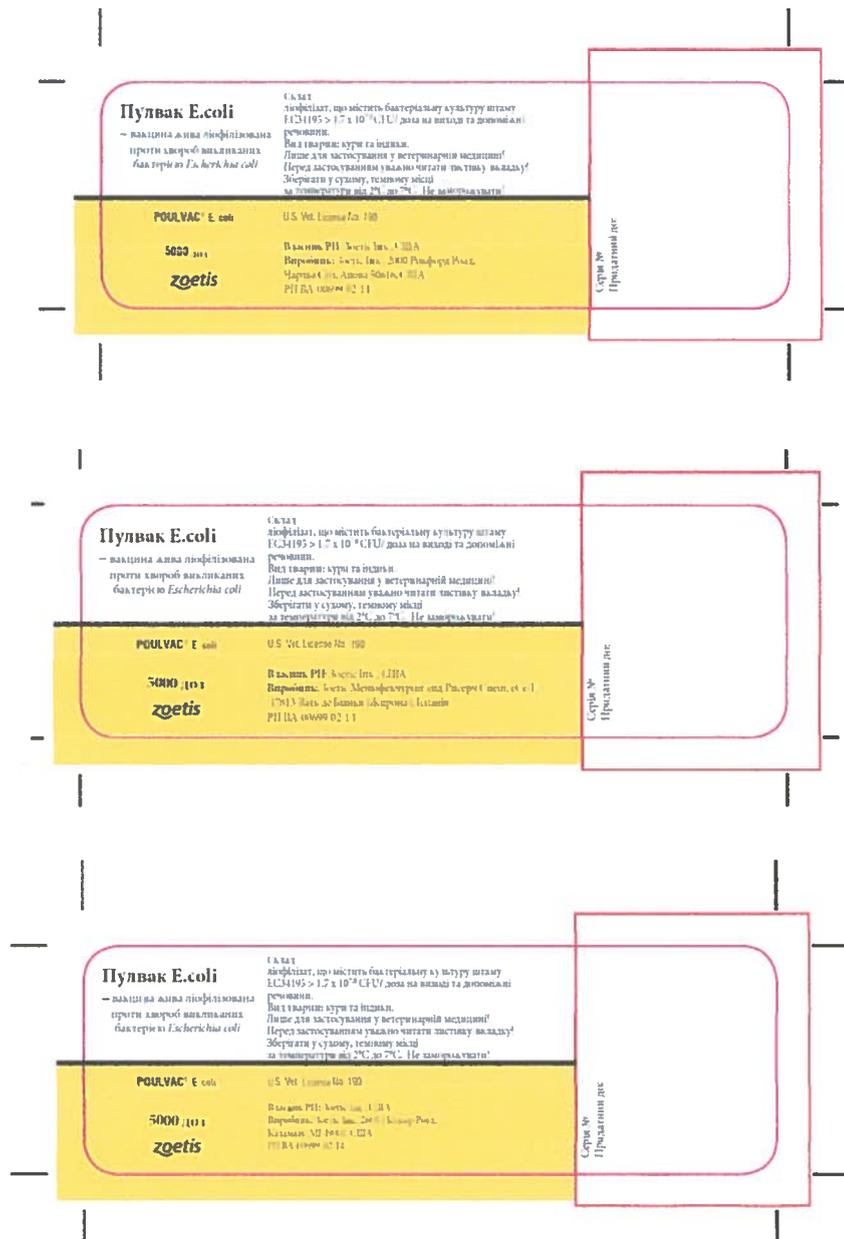
Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Род, Чарльз Сіті, Айова 50616, США

Зоетіс Менюфекчурінг енд Рісерч Спеін, еСеЛ, 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія

**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 рекламцій 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**  
Скляні або пластикові флакони по 1000, 2 500, 5 000, 10 000 або 20 000 доз



Маркування на вторинне пакування

TOP

РП ВА-00699-02-14  
Виробник: Zoetis Menofekcyjny s.p.a. Research Center, 17813 Vahь de Bьanьa (Жирона), Іспанія  
Власник РП: Zoetis Inc., США  
Зберігати у сухому, темному місці  
за температури від 2°C до 7°C. Не заморожувати!  
Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!  
Вид тварин: курки та індики.  
Рекоменди.  
ліофіліат, що містить бактеріальну культуру штаму EC34195 > 1,7 x 10<sup>7</sup> CFU/доза на виході та допоміжні  
Склад

Пулвак E.coli

10 x 2500 доз

вакцина жива ліофілізована проти хвороб викликаних бактерією *Escherichia coli*

Термін придатності  
24 місяців в оригінальній упаковці  
Після розчинення використати одразу.

POULVAC® E. coli

Лише для ветеринарного  
застосування!

Показання до застосування

Для масової вакцинації курей та індиків  
проти хвороб, які викликає бактерія  
*Escherichia coli*.

zoetis

Серія №  
Придатний до:  
Exp. Date  
Scr. №

zoetis POULVAC® E. coli



**Маркування на вторинне пакування**

**TOP**

Склад  
ліофілізат, що містить бактеріальну культуру штаму ЕС34195 > 1.7 x 10<sup>7.0</sup> CFU/доза на виході та допоміжні речовини.  
Вид тварин: кури та індики.  
Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!  
Зберігати у сухому, темному місці за температурні від 2°C до 7°C. Не заморозувати!  
Власник РП: Zoetis Inc., США  
Виробник: Zoetis Inc., 2605 I Кінгтор Роуд, Казмаз, МІ 49001, США  
РП ВА-00699-02-14

**Пулвак E.coli**

10 x 2500 доз

вакцина жива ліофілізована проти хвороб викликаних бактерією *Escherichia coli*

Термін придатності  
24 місяців в оригінальній упаковці.  
Після розчинення використати одразу.

**POULVAC® E. coli**  
Лише для ветеринарного застосування!

Показання до застосування  
Для масової вакцинації курей та індиків проти хвороб, які викликає бактерія *Escherichia coli*.

**zoetis**

Серія №  
Придатний до:  
Exp. Date:  
Ser. №

**zoetis** POULVAC® E. coli



**Маркування на вторинне пакування**

**TOP**

Смак  
ліофілізат, що містить бактеріальну культуру штаму ЕС34195 > 1.7 x 10<sup>10</sup> CFU/люза на вихолі та допоміжні  
речовини.  
Вид тварин: кури та індики.  
Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку!  
Зберігати у сухому, темному місці  
за температури від 2°C до 7°C. Не заморозувати!  
Власник ПП: Zoetis Inc., США  
Виробник: Zoetis Inc., 2000 Rockford Road,  
Farvia Ctr, Анноа 50616, США  
P11 ВА-00699-02-14

**Пулвак E.coli**

10 x 2500 доз

вакцина жива ліофілізована проти хвороб викликаних бактерією *Escherichia coli*

**Термін придатності**  
21 місяць в оригінальній упаковці.  
Після розчинення використати одразу.

**POULVAC® E. coli**  
Лише для ветеринарного  
застосування!

**Показання до застосування**  
Для масової вакцинації курей та індиків  
проти хвороб, які викликає бактерія  
*Escherichia coli*.

**zoetis**

Серія №  
Придатний до:  
Exp. Date:  
Ser №

**zoetis POULVAC® E. coli**

