



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 11.10.2018 р. № 136 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 29.10.2018 р. № 882 зареєстровано:

препарат Пулвак ІВ QX – вакцина жива проти
інфекційного бронхіту птиці

у формі ліофілізату

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № ВА-00625-02-13 від 29.10.2018

Виробник:

Зоетіс Менюфектурінгенд Рісерч Спеіне С. еЛ.,
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 28.10.2023

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 ІВ QX – вакцина жива проти інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза містить:

Активні (діючі) речовини:

Живий атенуйований вірус інфекційного бронхіту птиці, штам L114810^{3,0} – 10^{5,0} EID₅₀

Допоміжні речовини:

Стабілізатор:

Д-маннітол 50,0 мг

Желатин 70,7 мг

Інозитол 50,0 мг

Пептон 65,0 мг

Вода для ін'єкцій скільки потрібно до 1,0 мл

Вакцина містить гентаміцин в якості консерванту.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

ATCvetcode: QI01AD07

Препарат застосовують для активної імунізації птиці проти пташиного вірусу інфекційного бронхіту курей, викликаних QX- подібними варіантами збудника.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курчат з метою зменшення респіраторних ознак інфекційного бронхіту птиці викликаних QX - подібними варіантами збудника.

Утворення імунітету: через 3 тижні після вакцинації.

Тривалість імунітету: 63 дні після вакцинації.

5.3. Протипоказання

Не використовувати куркам-несучкам під час яйцекладки.

Не вакцинувати майбутніх несучок та курчат для батьківського стада до 1 тижневого віку.

5.4. Побічна дія

Після вакцинації небажані побічні ефекти не спостерігалися.

5.5. Особливості застереження при виконанні

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин. Під час вакцинації вакцинованих курчат потрібно утримувати окремо від не вакцинованих, що мінімум 2 тижні. Материнські антитіла можуть сприяти утворенню імунітету після вакцинації. Не вакцинувати в інкубаторах.

Існує невеликий діапазон між ефективною дозою вакцинації і не ефективною дозою, тому потрібно впевнитися, що птиця отримує потрібну ефективну дозу вакцини.

5.6. Застосування під час несучості

Не використовувати під час несучості та за 4 тижні до початку періоду яйцекладки.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Немає інформації про безпеку та ефективність цієї вакцини при використанні одночасно з іншими будь-якими ветеринарними лікарськими засобами, тому рішення приймається лікарем на індивідуальній основі.

5.8. Дозування та шляхи введення

Бройлери: одна доза вакцини курчатам від першого дня життя, аерозольна вакцинація.

Майбутні несучки та курчата для батьківського стада: одна доза вакцини з 7-ми денного віку за допомогою аерозольної вакцинації.

ПулвакІВQX може бути використаний для більшості типів обладнання для розпилення. Застосовують обладнання з крупнокрапельним розпиленням (краплі від 80 до 160 мкм). Відстань від розпилювача до голови птиці повинна бути приблизно 50 см. Використовувати від 0,15 до 0,5 літрів води на 1000 птахів в залежності від типу обладнання, яке буде використовуватись.

Підготовка вакцини до застосування. Зняти алюмінієву обгортку з флакона вакцини. Для розчинення вмісту флакона вакцини зняти гумову пробку і помістити в літровий мірний стакан (інший посуд) з чистою холодною водою. Потім заповнити наполовину водою флакон з вакцини, закрити пробкою, добре струсити для розчинення залишків вакцини і додати до загального об'єму. Концентрат вакцини повинен бути доданий до води резервуару оприскувача і ретельно перемішаний.

Налаштувати обладнання – одна підготовлена доза вакцини на певну кількість птиці.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

При десятикратному передозуванні спостерігаються ознаки уражень нирок (блідість, мікроскопічні пошкодження).

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

Всі процедури пов'язані з підготовкою вакцини, налаштуванням обладнання та проведенням вакцинації потрібно виконувати у спецодязі.

5.11. Період виведення

Нуль діб.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати з будь-якими іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності

Термін придатності в оригінальній упаковці: 18 місяців.

Термін зберігання після відкриття та розведення: 2 години.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати за температури $+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$.

Не заморожувати. Берегти від світла.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні пляшечки з хлорбутиловими гумовими пробками обгорнутих зверху алюмінієвими кришками. Коробки по 10х2000 доз, 10х5000 доз, 10х10000 доз.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізація відходів вакцини кип'ятінням, спалюванням або занурюванням у відповідний дезінфікуючий засіб призначений для використання компетентними органами України.

6.6. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ЗоетісІнк., 10 СільванВей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

6.7. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Зоетіс Менюфактурінгенд Рисерч Спеіне С. еЛ., 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія.

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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Пулвак ІВ QX – вакцина жива проти інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Кожна доза містить:

Активні (діючі) речовини:

Живий атенуйований вірус інфекційного бронхіту птиці, штам L114810^{3,0} – 10^{5,0}EID₅₀

Допоміжні речовини:

Стабілізатор:

Д-маннітол 50,0 мг

Желатин 70,7 мг

Інозитол 50,0 мг

Пептон 65,0 мг

Вода для ін'єкцій скільки потрібно до 1,0 мл

Вакцина містить гентаміцин в якості консерванту.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

ATCvetcode: QI01AD07

Препарат застосовують для активної імунізації птиці проти пташиного вірусу інфекційного бронхіту курей, викликаного QX- подібними варіантами збудника.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної імунізації курчат з метою зменшення респіраторних ознак інфекційного бронхіту птиці викликаних QX - подібними варіантами збудника.

Утворення імунітету: через 3 тижні після вакцинації.

Тривалість імунітету: 63 дні після вакцинації.

Протипоказання

Не використовувати куркам-несучкам під час яйцекладки.

Не вакцинувати майбутніх несучок та курчат для батьківського стада до 1 тижневого віку.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин. Під час вакцинації вакцинованих курчат потрібно утримувати окремо від не вакцинованих що мінімум 2 тижні. Материнські антитіла можуть сприяти зниженню утворення імунітету після вакцинації. Не вакцинувати в інкубаторах.

Існує невеликий діапазон між ефективною дозою вакцинації і не ефективною дозою, тому потрібно впевнитися, що птиця отримує потрібну ефективну дозу вакцини.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації про безпеку та ефективність цієї вакцини при використанні одночасно з іншими будь-якими ветеринарними лікарськими засобами, тому рішення приймається на індивідуальній основі.

Особливі вказівки при застосуванні в період несучості

Не використовувати під час несучості та за 4 тижні до початку періоду яйцекладки.

Спосіб застосування та дози

Бройлери: одна доза вакцини курчатам від першого дня життя, аерозольна вакцинація.

Майбутні несучки та курчата для батьківського стада: одна доза вакцини з 7-ми денного віку за допомогою аерозольної вакцинації.

Пулвак ІВ QX може бути використаний для більшості типів обладнання для розпилення.

Застосовують обладнання з крупнокрапельним розпиленням (краплі від 80 до 160 мкм). Відстань від розпилювача до голови птиці повинно бути приблизно 50 см. Використовувати від 0,15 до 0,5 літрів води на 1000 птахів в залежності від типу обладнання, яке буде використовуватись.

Підготовка вакцини до застосування. Зняти алюмінієву обгортку з флакона вакцини. Для розчинення вмісту флакона вакцини зняти гумову пробку і помістити в літровий мірний стакан (інший посуд) з чистою холодною водою. Потім заповнити наполовину водою флакон з вакцини, закрити пробкою, добре струсити для розчинення залишків вакцини і додати до загального об'єму. Концентрат вакцини повинен бути доданий до води резервуару оприскувача і ретельно перемішаний.

Налаштувати обладнання – одна підготовлена доза вакцини на певну кількість птиці.

Передозування та побічні ефекти

При десятикратному передозуванні спостерігаються ознаки уражень нирок (блідість, мікроскопічні пошкодження).

Після вакцинації небажані побічні ефекти не спостерігаються.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

Всі процедури пов'язані з підготовкою вакцини, налаштування обладнання та проведення вакцинації потрібно виконувати у спецодязі.

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

Утилізація відходів вакцини кип'ятінням, спалюванням або занурюванням у відповідний дезінфікуючий засіб призначений для використання компетентними органами України.

Термін придатності

Термін придатності в оригінальній упаковці: 18 місяців.

Термін зберігання після відкриття та розведення: 2 години.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати за температури $+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$.

Не заморожувати. Березти від світла.

Упаковка

Скляні пляшечки об'ємом по 3 мл з хлорбутиловими гумовими пробками обгорнутих зверху алюмінієвими кришками. Коробки по 10х2000 доз, 10х5000 доз, 10х10000 доз.

Правила відпуску

Без рецепта

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

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

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

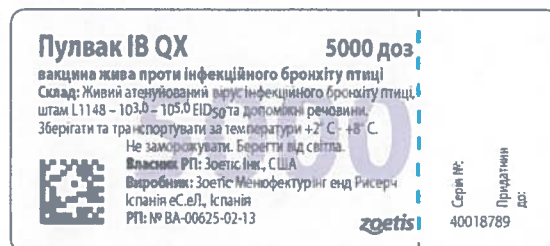
Зоетіс Менюфактурінг енд Рісерч Спеіне С.еЛ, 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія.

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 реклаमाцій 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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00625-02-13
від 29.10.2018

Етикетка



Пулвак ІВ QX
10 x 5 000 доз

Ліофілізат
Склад: Кожна доза містить: Активний (живий) речовини:
Живий атеногований вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам L1148 - 103.0 - 105.0 EID₅₀.
Допоміжні речовини: стабілізатор: Д-маннітол, вода для ін'єкцій.
Вид тварин: курки, цівки, індейки, перепілки, качки, гуси.
Показання до застосування:
Ліля актилізації курчат з метою зменшення
впливу інфекційного бронхіту птиці
на початку періоду інкубації.

Утворення імунітету: через 3 тижні після вакцинації.
Приваєність імунітету: 63 дні після вакцинації.
Протипаразитарні:
Не використовувати куркам-несучкам після
інкубації. Не вакцинувати майбутніх несучок та
курчат для батьківського стада до 1 року.
Особливі вказівки при використанні в перші 4 тижні
ой інкубації та за 4 тижні після закінчення періоду інкубації.

Спосіб застосування та дози:
Бройлери: одна доза вакцини курчатом від
першого дня життя, аерозольна вакцинація.
Майбутні несучки та курчата для батьківського
стада: одна доза вакцини з 7-ми денного віку за
допомогою аерозольної вакцинації.
Дозування: уважно дивись листівку-вкладку.
Період каленції: нуль діб.

Терміни придатності:
Термін придатності в оригінальній упаковці:
18 місяців.
Термін зберігання після відкриття та розведення:
2 години.
Умови зберігання та транспортування:
Зберігати та транспортувати за температури +2° C -
+8° C.
Не заморозувати. Берегти від світла.

GTIN: 05414736036656

Серія №:
Придатний до:

Власник РП: Зоетіс Інк., США
Виробник: Зоетіс Менюфактурінг енд Рісерч
Іспанія еС.ел., Іспанія
РП: № ВА-00625-02-13

40018790

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ BA-00625-02-13
від 29.10.2018

Пулвак ІВ QX **10000 доз**

вакцина жива проти інфекційного бронхіту птиці
Склад: Живий атеновований вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам L1148 - 10^{3.0} - 105.0 EID₅₀ та допоміжні речовини.
Зберігати та транспортувати за температури +2° C - +8° C.
Не заморозувати. Берегти від світла.

Власник РП: Зоетіс Інк., США
Виробник: Зоетіс Менюфактурінг енд Рісерч
Іспанія еС.еЛ., Іспанія
РП: № BA-00625-02-13

Серія №: 40018792
Придатний до:

zoetis

zoetis

Ліофілізат
вакцина жива проти інфекційного бронхіту птиці

Склад: Кожна доза містить: Активний (живий) речовини:
Живий атеновований вірус інфекційного бронхіту птиці,
штам L1148 - 10^{3.0} - 10^{5.0} EID₅₀.
Допоміжні речовини: Стабілізатор: Д. маннітол,
мелатонін, інозитол, пептон, вода для ін'єкцій.
Вид тварин: кури
Показання до застосування:
Для активної імунізації курчат з метою запобігання
респіраторних захворювань інфекційного бронхіту птиці.
Виявлення (Х-подібним чином) варіантів збудника.

Утворення імунітету: Через 3 тижні після вакцинації.
Приваліст імунітету: 63 дні після вакцинації.
Протипоказання:
Не використовувати куркам несучкам під час
інкубації. Не використовувати майбутніх курчат
курчат для батьківського стада до 1 тижневого віку.
Особливі вказівки при використанні вакцини:
Важливо вважати, що час несутимості та за 4 тижні до
початку періоду інкубації.

10 x 10 000 доз

Пулвак ІВ QX

Спосіб застосування та дози:

Бройлери: одна доза вакцини курчатом від
першого дня життя, аерозольна вакцинація.
Майбутні несучки та курчата для батьківського
стада: одна доза вакцини з 7-ми денного віку за
допомогою аерозольної вакцинації.
Дозування: уважно дивись листівку-вкладку.
Період каленції: нуль діб.

Терміни придатності:

Термін придатності в оригінальній упаковці:
18 місяців.
Термін зберігання після відкриття та розведення:
2 години.
Умови зберігання та транспортування:
Зберігати та транспортувати за температури +2° C -
+8° C.
Не заморозувати. Берегти від світла.

GTIN: 05414736036663



Серія №:

Придатний до:

Власник РП: Зоетіс Інк., США

Виробник: Зоетіс Менюфактурінг енд Рісерч
Іспанія еС.еЛ., Іспанія
РП: № BA-00625-02-13

40018843