



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 24.06.2021 р. № 44 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.07.2021 р. № 464 зареєстровано:

препарат **Пулвак ІВ Праймер, Poulvac ІВ Primer –
вакцина жива ліофілізована 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-00372-02-11** від **12.07.2021**

Виробник:
**Зоетіс Менюфекчурінг енд Рісерч Спейн,
е.С.ЕЛ., 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія
Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роад,
Чарльз Сіті, Айова 50616, США**

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 **11.07.2026**

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
26.07.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Пулвак ІВ Праймер, Poulvac ІВ Primer – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза містить:

Активні (діючі) речовини:

живий вірус інфекційного бронхіту, штам Н120

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀;

живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀.

Допоміжні речовини:

d-маннітол

10,0 - 50,0 мкг*

желатин

36,6 - 68,0 мкг*

інозитол

10,0 - 50,0 мкг*

пептон з казеїну

13,0 - 65,0 мкг*

* кількість може змінюватись в залежності від кількості доз у флаконі.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини через 10-14 діб формується активний імунітет проти інфекційного бронхіту птиці, який триває протягом не менше 3-4 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури (курчата з добового віку).

5.2. Показання до застосування

Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.

5.4. Побічна дія

У деяких випадках може спостерігатися незначна загальна реакція на вакцинацію у формі короткочасних, легких респіраторних симптомів, таких як чхання або кашель.

5.5. Особливості застереження при використанні

При застосуванні у вигляді спрею, необхідно використовувати обладнання з діаметром крапель 0,12-0,15 мм. Відстань від головки розпилювача до птиці повинна бути приблизно 50 см. При застосуванні з питною водою птицю слід тримати без води протягом приблизно 2-х годин перед вакцинацією.

5.6. Застосування в період продуктивності

Не використовувати у птиці в період продуктивності.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Взаємодія з іншими вакцинами, що звичайно застосовуються протягом перших 6 тижнів життя, не спостерігалась.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Одна доза на одну птицю при застосуванні методом випоювання або спрей-методу.

Вакцину застосовують клінічно здоровим курчатам з добового віку.

Метод випоювання:

При розчиненні вакцини спочатку розчиняють вміст флакону у 1000 см³ чистої прохолодної води, а потім додають концентрат у розраховану кількість води. Необхідна кількість вакцини розраховується в залежності від віку птиці: на 1000 курчат використовується стільки літрів, скільки днів птиці, але не більше 40 л. Птицю слід тримати без води протягом приблизно 2-х годин перед вакцинацією. За 24 години перед проведенням вакцинації виключається застосування

будь-яких інших лікарських засобів з питною водою. Не рекомендовано використання води з високим вмістом хлору. Якщо використовується вода, що містить хлор, необхідно додавати у воду сухе знежирене молоко (2 г/л води) або знежирене молоко (1 л/50 л води). Для подачі води необхідно використовувати тільки чисте та вільне від іржі обладнання. Слід уникати попадання сонячних променів на розчинену вакцину.

Метод спрею:

Вакцину розчиняють таким самим способом, як і при застосуванні методом випоювання. Використовують 0,15-0,5 л на 1000 курчат в залежності від аерозольного обладнання та утримання птиці. Необхідно використовувати обладнання з діаметром крапель 0,12-0,15 мм. Відстань від головки розпилювача до птиці повинна бути приблизно 50 см.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

При передозуванні відмічаються тимчасові легкі респіраторні симптоми, такі як чихання або кашель.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцину необхідно застосовувати тільки клінічно здоровій птиці.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

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

Якщо вакцина застосовується методом спрею, слід захистити очі спеціальними захисними окулярами, а ніс і рот протипиловою маскою. Замість окулярів та маски можна використовувати захисний головний убір з циркуляцією фільтрованого повітря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Взаємодія з іншими вакцинами, що звичайно застосовуються протягом перших 6 тижнів життя, не спостерігалась.

6.2. Термін придатності

24 місяців.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Вакцину слід зберігати в оригінальній, невідкритій упаковці в темному приміщенні за температури від +2°C до +8°C. Тримати подалі від тепла та уникати потрапляння прямих сонячних променів.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони по 1000, 2500 и 5000 доз, герметично закриті гумовою пробкою та алюмінієвою кришкою.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Менюфекчурінг енд Рісерч Спеін, еС.еЛ., 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія.

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

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 ІВ Праймер, Poulvac IB Primer – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці.

Склад

Кожна доза містить:

Активні (діючі) речовини:

живий вірус інфекційного бронхіту, штам Н120

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀;

живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон

$10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀.

Допоміжні речовини:

d-маннітол

10,0 - 50,0 мкг*

желатин

36,6 - 68,0 мкг*

інозитол

10,0 - 50,0 мкг*

пептон з казеїну

13,0 - 65,0 мкг*

* кількість може змінюватись в залежності від кількості доз у флаконі.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини через 10-14 днів формується активний імунітет проти інфекційного бронхіту птиці, який триває протягом не менше 3-4 місяців.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

Противоказання

Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.

Застереження при застосуванні

Вакцину необхідно застосовувати тільки клінічно здоровій птиці.

При застосуванні у вигляді спрею, необхідно використовувати обладнання з діаметром крапель 0,12-0,15 мм. Відстань від головки розпилювача до птиці повинна бути приблизно 50 см.

При застосуванні з питною водою птицю слід тримати без води протягом приблизно 2-х годин перед вакцинацією.

Взаємодія з іншими засобами

Взаємодія з іншими вакцинами, що звичайно застосовуються протягом перших 6 тижнів життя, не спостерігалась.

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності

Не використовувати у птиці в період продуктивності.

Спосіб застосування та дози

Одна доза на одну птицю при застосуванні методом випоювання або спрей-методу.

Вакцину застосовують клінічно здоровим курчатам з добового віку.

Метод випоювання:

При розчиненні вакцини спочатку розчиняють вміст флакону у 1000 см³ чистої прохолодної води, а потім додають концентрат у розраховану кількість води. Необхідна кількість вакцини розраховується в залежності від віку птиці: на 1000 курчат використовується стільки літрів, скільки днів птиці, але не більше 40 л.

Птицю слід тримати без води протягом приблизно 2-х годин перед вакцинацією. За 24 години перед проведенням вакцинації виключається застосування будь-яких інших лікарських засобів з питною водою. Не рекомендовано використання води з високим вмістом хлору.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00372-02-11
від 12.07.2021

Якщо використовується вода, що містить хлор, необхідно додавати у воду сухе знежирене молоко (2 г/л води) або знежирене молоко (1 л/50 л води).

Для подачі води необхідно використовувати тільки чисте та вільне від іржі обладнання.

Слід уникати попадання сонячних променів на розчинену вакцину.

Метод спрею:

Вакцину розчиняють таким самим способом, як і при застосуванні методу випоювання. Використовують 0,15-0,5л на 1000 курчат в залежності від аерозольного обладнання та утримання птиці. Необхідно використовувати обладнання з діаметром крапель 0,12-0,15 мм. Відстань від головки розпилювача до птиці повинна бути приблизно 50 см.

Побічні ефекти

У деяких випадках може спостерігатися незначна загальна реакція на вакцинацію у формі короткочасних, легких респіраторних симптомів, таких як чхання або кашель.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Якщо вакцина застосовується методом спрею, слід захистити очі спеціальними захисними окулярами, а ніс і рот протипиловою маскою. Замість окулярів та маски можна використовувати захисний головний убір з циркулюючою фільтрованою повітря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

В оригінальній, невідкритій упаковці в темному приміщенні за температури 2° - 8°С.

Тримати подалі від тепла та уникати потрапляння прямих сонячних променів.

Упаковка

Скляні флакони по 1000, 2500 та 5000 доз, герметично закриті гумовою пробкою та алюмінієвою кришкою. Вторинне пакування: пластикові коробки, що містять 10 флаконів по 1000, 2500 та 5000 доз.

Правила відпуску

Без рецепту.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Менюфекчурінг енд Рісєрч Спеін, еС.еЛ., 17813 Валь де Біанья (Жирона), Іспанія.

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

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 рекламаций 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-00372-02-11
від 12.07.2021

Poulvac® IB Primer 2500 доз

Пулвак ІВ Праймер вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці. Кожна доза містить активні (діючі) речовини: живий вірус інфекційного бронхіту, штамп Н120 - 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀; живий вірус інфекційного бронхіту, штамп D 274 клон - 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀. Для більш детальної інформації читати листівку-вкладку. Транспортування та зберігання за температури від 2° до 8° С. Для застосування у ветеринарній медицині. Власник РП: Zoetis Інк., США. Виробник: Zoetis Менюфактурінг енд Рісерч (Спейн, еСел), Іспанія. РП ВА-00372-02-11

Серія № :
Приматний РП:

zoetis



Термін придатності: 24 місяці.
Умови зберігання і транспортування: В оригінальній, невідкритій улагоді в темному приміщенні за температури 2°-8°С.
Тримати подалі від тепла та уникати потрапляння прямих сонячних променів.
Для застосування у ветеринарній медицині!

Сериі № :
Приматний РП:

zoetis

Poulvac® IB Primer
Пулвак ІВ Праймер

10 x 2500 доз

вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці

Склад. Кожна доза містить:
Активні (діючі) речовини:
живий вірус інфекційного бронхіту, штамп Н120 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀;
живий вірус інфекційного бронхіту, штамп D 274 клон 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀.

Вид тварин. Кури.
Показання до застосування. Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності. Не використовувати у птиці в період продуктивності.
Протипоказання. Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.

Більш детальної інформації див. уважно листівку вкладку!

zoetis

додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00372-02-11
від 12.07.2021

Poulvac® IB Primer 5000 доз

Пулвак ІВ Праймер вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці. Кожна доза містить активні (діючі) речовини: живий вірус інфекційного бронхіту, штамп H120 - 10^{7.0} - 10^{7.4} EID₅₀; живий вірус інфекційного бронхіту, штамп D 274 клон - 10^{6.0} - 10^{6.4} EID₅₀. Для більш детальної інформації читати листівку-вкладку. Транспортування та зберігання за температури від 2° до 8°С. Для застосування у ветеринарній медицині! Власник РП: Zoetis Інк., США. Виробник: Zoetis Менюфекчурінг енд Рісерч Спейс, еСел, Іспанія. РП ВА-00372-02-11

Серія №: _____
Показаний доз: _____

zoetis

Термін придатності 24 місяців

Умови зберігання і транспортування в оригінальній, невідкритій упаковці в темному приміщенні за температури 2°-8°С

Тримати подалі від тепла та уникати потрапляння прямих сонячних променів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Серія №: _____
Показаний доз: _____

Poulvac® IB Primer 10 x 5000 доз

Пулвак ІВ Праймер

вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці

Склад. Кожна доза містить:
Активні (діючі) речовини:
живий вірус інфекційного бронхіту, штамп H120 10^{7.0} - 10^{7.4} EID₅₀
живий вірус інфекційного бронхіту, штамп D 274 клон 10^{6.0} - 10^{6.4} EID₅₀

Вид тварин. Кури.

Показання до застосування. Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності. Не використовувати у птиці в період продуктивності.

Протипоказання. Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.

Більш детальну інформацію див. уважно листівку вкладку!

zoetis

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00372-02-11
від 12.07.2021

Poulvac® IB Primer 2500 доз

Пулвак ІВ Праймер вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці. Кожна доза містить активні (діючі) речовини: живий вірус інфекційного бронхіту, штам Н120 - 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀; живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон - 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀. Для більш детальної інформації читати листівку-вкладку. Транспортування та зберігання за температури від 2° до 8°С. Для застосування у ветеринарній медицині. Власник РП: Zoetis Inc., США. Виробник: Zoetis Inc., 2800 Rockford Road, Чарльз Сіті, Айова 50616, США. РП ВА-00372-02-11

Серія №: _____
Примітати до: _____

zoetis

00372-02-11

РП ВА-00372-02-11

Айова 50616, США
Zoetis Inc., 2800 Rockford Road, Чарльз Сіті, Айова 50616, США
Виробник: Zoetis Inc., США
Власник РП: Zoetis Inc., США

Термін придатності 24 місяців.
Умови зберігання і транспортування в орнітальній, невідривній упаковці в темному приміщенні за температури 2°-8°С.
Примітати подати від тепла та уникати потрапляння прямих сонячних променів.
Для застосування у ветеринарній медицині

Серія №: _____
Примітати до: _____

Poulvac® IB Primer 10 x 2500 доз
Пулвак ІВ Праймер

вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці

Склад. Кожна доза містить:
Активні (діючі) речовини:
живий вірус інфекційного бронхіту, штам Н120 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀;
живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон 10^{10} - 10^{11} ЕІД₅₀.

Вид тварин. Кури.
Показання до застосування. Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності. Не використовувати у птиці в період продуктивності.
Протипоказання. Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.


Більш детальної інформації див. уважно листівку вкладку!

zoetis

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
ВА-00372-02-11
від 12.07.2021

Poulvac® IB Primer	5000 доз
Пулвак ІВ Праймер вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці. Кожна доза містить активні (двочі) речовини: живий вірус інфекційного бронхіту, штам H120 - 10 ¹⁰ - 10 ¹¹ ЕІД ₅₀ ; живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон - 10 ¹⁰ - 10 ¹¹ ЕІД ₅₀ . Для більш детальної інформації читати листівку-вкладку. Транспортування та зберігання за температури від 2° до 8°С. Для застосування у ветеринарній медицині! Власник РП: Зоетіс Інк., США. Виробник: Зоетіс Інк., 2000 Рокфорд Роад, Чарльз Сіті, Айова 50616, США. РП ВА-00372-02-11	
	zoetis
Серія № :	Приматний до:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
ВА-00372-02-11
від 12.07.2021


Серія №: 11-1294
Придатний дос:

Для застосування у ветеринарній медицині!

Прямі подати від тепла та уникати потрапляння
прямих сонячних променів

В оригінальній, невідкритій упаковці в темному
приміщенні за температури 2-8°C.

Умови зберігання і транспортування
24 місяців.

Термін придатності

Власник РП:
Zoetis Inc., США

Виробник:
Zoetis Inc., 2000 Rockford Road, Charlestown,
Мічиган 48816, США

РП ВА-00372-02-11

00372-02-11

Poulvac[®] IB Primer

Пулвак ІВ Праймер

вакцина жива ліофілізована проти інфекційного бронхіту птиці

Склад. Кожна доза містить:

Активні (діючі) речовини:

живий вірус інфекційного бронхіту, штам H120	10 ¹⁰ – 10 ^{10,4} EID ₅₀
живий вірус інфекційного бронхіту, штам D 274 клон	10 ¹⁰ – 10 ^{10,4} EID ₅₀

Вид тварин. Кури.

Показання до застосування. Вакцинація проти інфекційного бронхіту птиці.

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності. Не використовувати у птиці в період продуктивності.

Протипоказання. Не застосовувати клінічно хворим курчатам та птиці в період продуктивності.

Більш детальну інформацію див. уважно листівку вкладки!

10 x 5000 доз

