



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 25.03.2021 р. № 15 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 13.04.2021 р. № 241 зареєстровано:

препарат **Пулвак БурсаПлекс – вакцина
жива для профілактики інфекційної
бурсальної хвороби птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00794-02-16** від **13.04.2021**

Виробник:

**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 **12.04.2026**

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

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Пулвак БурсаПлекс – вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус бурсальної хвороби птиці, штам 2512

≥ 100 EID₅₀

антитіла до бурсальної хвороби

≥24 одиниці

Допоміжні речовини:

Гентаміцин (консервант)

≤ 30 мкг/мл

Стабілізатор

0,14 мл

сахароза (Р.А.)

62,5 г;

лактальбумін гідролізат

62,5 г;

монокалій Л-глутамат

1,0 г;

калій монофосфат основний ангідрид (EP)

1,6 г;

вода для ін'єкцій

до 1000 мл.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини за рекомендованою схемою через 10 діб формується активний імунітет проти інфекційної бурсальної хвороби, який триває протягом 3 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для вакцинації здорових курей та ембріонів в яйце для попередження бурсальної хвороби птиці.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворій або ослабленій птиці.

5.4. Побічна дія

Не відома.

5.5. Особливі застереження при використанні

Не має.

5.6. Застосування в період несучості

Вакцину не рекомендовано до застосування у період несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8. Дози і способи введення

Застосовувати підшкірно для курей з добового віку або для вакцинації в яйце для 18-19 денних курячих ембріонів за допомогою спеціальних ін'єкційних систем (наприклад, EMBREX[®] INOVOJECT[®]). Ця вакцина може бути використана у комбінації з вакциною для профілактики хвороби Марека (жива вакцина, серотип 2 та 3, виробник Зоетіс Інк.) для вакцинації курячих ембріонів або підшкірно добовим курчатам.

1. Підшкірна ін'єкція курчатам:

- розчинити 1000 доз вакцини у 200 мл розчинника (можна використати розчинник виробництва компанії Зоетіс Інк. для вакцини для профілактики хвороби Марека або стерильну воду);
- ввести дозу у кількості 0,2 мл розчиненої вакцини кожному курчаті.

2. Вакцинація в яйце 18-19 денних курячих ембріонів:

- розчинити 4000 доз вакцини у 200 мл розчинника (можна використати розчинник виробництва компанії Зоетіс Інк. для вакцини для профілактики хвороби Марека або стерильну воду);

- застосувати ін'єктор згідно інструкції щодо його використання;
- ввести дозу у кількості 0,05 мл у кожне яйце із курячим ембріоном.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не виявлено.

5.10. Спеціальні застереження

Не застосовувати людям.

Вакцину необхідно застосовувати тільки клінічно здоровій птиці.

Необхідно уникати стресу у птиці до, під час та після вакцинації.

Вводити повну дозу вакцини у кожне яйце та кожній птиці.

Не тримати птицю в місцях де можлива контамінація іншими збудниками.

Вакцинувати одночасно всю птицю, яка перебуває в одному приміщенні.

Використовувати вакцину в спеціально відведених для вакцинації місцях.

Застосовувати тільки в стаді з історією інфекційної бурсальної хвороби.

5.11. Період виведення (каренції)

М'ясо - 21 доба.

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

Необхідно вимити та продезінфікувати руки до та після застосування вакцини.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не відомі.

6.2. Термін придатності

36 місяців.

Після розведення використати вміст флакону вакцини протягом 1 години.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці при температурі від +2°C до +7°C.

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони з прозорого скла, що містять, 1000, 2000 або 8000 доз, закриті гумовою пробкою та алюмінієвою кришкою. Вторинна упаковка – пластикові коробки по 10 флаконів.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 СільванВей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

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

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до 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 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 БурсаПлекс – вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці.

Склад

Кожна доза (0,2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус бурсальної хвороби птиці, штам 2512 $\geq 100 \text{ EID}_{50}$
антитіла до бурсальної хвороби ≥ 24 одиниці

Допоміжні речовини:

Гентаміцин (консервант) ≤ 30 мкг/мл
*Стабілізатор 0,14 мл
сахароза (Р.А.) 62,5 г;
лактальбумін гідролізат 62,5 г;
монокалійЛ-глутамат 1,0 г;
калій монофосфат основний ангідрид (EP) 1,6 г;
вода для ін'єкцій до 1000 мл.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини за рекомендованою схемою через 10 діб формується активний імунітет проти інфекційної бурсальної хвороби, який триває протягом 3 місяців.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для вакцинації здорових курей та ембріонів в яйце для попередження бурсальної хвороби птиці.

Протипоказання

Не застосовувати хворій та ослабленій птиці.

Особливі застереження при використанні

Не має.

Застосування в період несучості

Вакцину не рекомендовано до застосування у період несучості.

Взаємодія з іншими засобами

Не відома.

Спосіб застосування та дози

Застосовувати підшкірно для курей з добового віку або для вакцинації в яйце для 18-19 денних курячих ембріонів за допомогою спеціальних ін'єкційних систем (наприклад, EMBREX[®], INOVOJECT[®]). Ця вакцина може бути використана у комбінації з вакциною для профілактики хвороби Марека (жива вакцина, серотип 2 та 3, виробник Зоетіс Інк.) для вакцинації курячих ембріонів в яйце або підшкірно одноденним курчатам.

1. Підшкірна ін'єкція курчатам:

- розчинити 1000 доз вакцини у 200 мл розчинника (можна використати розчинник виробництва компанії Зоетіс Інк. для вакцини для профілактики хвороби Марека або стерильну воду);
 - ввести дозу у кількості 0,2 мл розчиненої вакцини кожному курчаті
 - Вакцинація в яйце 18-19 денних курячих ембріонів:
- розчинити 4000 доз вакцини у 200 мл розчинника (можна використати розчинник виробництва компанії Зоетіс Інк. для вакцини для профілактики хвороби Марека або стерильну воду);

- застосувати ін'єктор згідно інструкції щодо його використання;
- ввести дозу у кількості 0,05 мл у кожне яйце з курячим ембріоном.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти) та побічна дія
Не виявлено.

Спеціальні застереження

Не застосовувати людям.

Вакцину необхідно застосовувати тільки клінічно здоровій птиці.

Необхідно уникати стресу у птиці до, під час та після вакцинації.

Вводити повну дозу вакцини у кожне яйце та кожній птиці.

Не тримати птицю в місцях де можлива контамінація іншими збудниками.

Вакцинувати одночасно всю птицю, яка перебуває в одному приміщенні.

Використовувати вакцину в спеціально відведених для вакцинації місцях.

Застосовувати тільки в стаді з історією інфекційної бурсальної хвороби.

Період виведення (каренції)

М'ясо - 21 доба.

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

Необхідно вимити та продезінфікувати руки до та після застосування вакцини.

Термін придатності

В оригінальній упаковці: 36 місяців.

Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання та транспортування

Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці при температурі від +2°C до +7°C.

Не заморозувати.

Упакування

Флакони з прозорого скла, що містять, 1000, 2000 або 8000 доз, закриті гумовою пробкою та алюмінієвою кришкою. Вторинна упаковка – пластикові коробки по 10 флаконів.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 СільванВей, Парсіппані, НьюДжерсі 07054, США.

Назва та місцезнаходження виробника

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

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

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.

Етикетка

Флакони з прозорого скла, що містять 1000, 2000 або 8000 доз

