



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. № 14 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 ND Ла Сота,  
Poulvac ND La Sota – вакцина  
жива ліофілізована проти  
ньюкаслської хвороби птиці**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:  
**Зоетіс Інк.,  
10 Сільван Вей, Парсіптані, Нью Джерсі 07054, США**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00329-02-11** від **13.04.2021**

Виробник:  
**Зоетіс Індастріа де Продутос Ветерінаріос Лтда,  
Руа Луїз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас, Сан Пауло, Бразилія  
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 ND Ла Сота, Poulvac ND La Sota – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,03 мл) містить:

##### Активні діючі речовини:

вірус ньюкаслської хвороби, штам La Sota  $\geq 10^{6,0} \text{EID}_{50}$ / при випуску

##### Допоміжні речовини:

Стабілізатор 397 20-35% у кінцевій концентрації

стерильна вода

Містить гентаміцин як консервант (не більше 5 мкг на мл у кінцевому продукті).

#### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### 4. Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини формується активний імунітет проти ньюкаслської хвороби у курей та індиків.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварин

Кури.

##### 5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти ньюкаслської хвороби.

##### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворій птиці.

##### 5.4. Побічна дія

Відсутня.

##### 5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцину не слід застосовувати впродовж 14 діб до та після застосування будь-якої іншої живої вакцини.

##### 5.6. Застосування під час періоду несучості

Не застосовувати птиці в період несучості.

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

Вакцину не слід застосовувати впродовж 14 діб до та після застосування будь-якої іншої живої вакцини.

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

Для застосування методом випоювання (з двох тижневого віку), аерозольно (з 4 тижневого віку для ревакцинації) та інтраокулярно/інтраназально птиці з добового віку.

Вакцина має бути розчинена у вказаній кількості води.

*Загальна інформація:* Використовуйте прохолодну свіжу воду, що не містить хлору та іонів металів. Перед розчиненням вакцини рекомендується додати у воду сухого знежиреного молока (4 г на 1 літр води) або відповідну кількість знежиреного молока. Флакони необхідно відкривати під водою та добре струсити.

##### 1. Метод випоювання:

Система подачі води і труби мають бути чистими, без слідів дезінфікуючих засобів. Перед введенням розчину вакцини не напувати птицю близько 2 годин. Для птиці віком 2-8 тижнів розчинити 1000 доз у 9,5 – 19 л води. Для птиці віком від 8 тижнів і старшій використовувати 1000 доз вакцини на кожні 19 – 38 л води.

## 2. Аерозольний метод:

Використовуйте відповідний вакцинатор та розприскуйте вакцину на птицю з близької відстані. Один флакон вакцини, що містить 1000 доз, необхідно розчинити у 30 мл води. Одна доза на одну птицю - 0,03 мл.

## 3. Інтраокулярний/ інтраназальний метод:

1000 доз вакцини розчинити у 30 мл питної води. Вносити птиці вакцинний розчин по одній краплі (0,03 мл) в одне око, або одну ніздрю. Для зручності використовуйте піпетку з округлим отвором, щоб досягти найбільшого об'єму краплі.

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

Не відмічалось.

### **5.10. Спеціальні застереження**

Уникайте стресу птиці в період вакцинації.

### **5.11. Період виведення (каренції)**

21 день.

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

Мити руки дезінфікуючими засобами після використання вакцини. Необхідно одягати маску та захисні рукавички під час розприскування вакцини.

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1. Основні форми несумісності**

Вакцину не слід застосовувати впродовж 14 діб до та після застосування будь-якої іншої живої вакцини.

### **6.2. Термін придатності**

30 місяців. Розчинену вакцину використати відразу.

### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Сухе, темне місце за температури від 2 °С до 7 °С.

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

Скляні флакони по 1000, 2500, 5000 або 10000 доз.

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

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

### **6.6. Назва та місцезнаходження виробників**

Зоетіс Індастріа де Продутос Ветерінаріос Лтда, Руа Луіз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас, Сан Пауло, Бразилія.

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 ND Ла Сота, Poulvac ND La Sota – вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці.

#### Склад

Кожна доза (0,03 мл) містить:

##### Активні речовини:

вірус ньюкаслської хвороби, штам La Sota  $\geq 10^{6,0} \text{EID}_{50}$ / при випуску.

##### Допоміжні речовини:

Стабілізатор 397 20-35% у кінцевій концентрації

стерильна вода

Містить гентаміцин як консервант (не більше 5 мкг на мл у кінцевому продукті).

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### Імунобіологічні властивості

Через 3 тижні після застосування вакцини у курей та індиків формується активний імунітет проти ньюкаслської хвороби.

#### Вид тварин

Кури.

#### Показання до застосування

Для активної імунізації курей проти ньюкаслської хвороби.

#### Протипоказання

Не застосовувати хворій птиці.

#### Застереження при застосуванні

Необхідно уникати стресу птиці в період вакцинації.

#### Взаємодія з іншими засобами

Вакцину не слід застосовувати впродовж 14 діб до та після застосування будь-якої іншої живої вакцини.

#### Особливі вказівки при застосуванні в період несучості

Не застосовувати птиці в період несучості.

#### Спосіб застосування та дози

Для застосування методом випоювання (з двох тижневого віку), аерозольно (з 4 тижневого віку для ревакцинації) та інтраокулярно/інтраназально птиці з добового віку.

Вакцина має бути розчинена у вказаній кількості води.

*Загальна інформація:* Використовуйте прохолодну свіжу воду, що не містить хлору та іонів металів. Перед розчиненням вакцини рекомендується додати у воду сухого знежиреного молока (4 г на 1 літр води) або відповідну кількість знежиреного молока. Флакони необхідно відкривати під водою та добре струсити.

##### 1. Метод випоювання:

Система подачі води і труби мають бути чистими, без слідів дезінфікуючих засобів. Перед введенням розчину вакцини не напувати птицю близько 2 годин. Для птиці віком 2-8 тижнів розчинити 1000 доз у 9,5 – 19 л води. Для птиці віком від 8 тижнів і старшій використовувати 1000 доз вакцини на кожні 19 – 38 л води.

##### 2. Аерозольний метод:

Використовуйте відповідний вакцинатор та розприскуйте вакцину на птицю з близької відстані. Один флакон вакцини, що містить 1000 доз, необхідно розчинити у 30 мл води. Одна доза на одну птицю - 0,03 мл.

**3. Інтраокулярний/ інтраназальний метод:**

1000 доз вакцини розчинити у 30 мл питної води. Вносити птиці вакцинний розчин по одній краплі (0,03 мл) в одне око, або одну ніздрю. Для зручності використовуйте піпетку з округлим отвором, щоб досягти найбільшого об'єму краплі.

**Побічні ефекти**

Не відомі.

**Період виведення (каренції)**

21 день.

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

Мити руки дезінфікуючими засобами після використання вакцини. Необхідно одягати маску та захисні рукавички під час розприскування вакцини.

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

**Термін придатності**

30 місяців. Розчинену вакцину використати відразу.

**Умови зберігання і транспортування**

Сухе, темне місце за температури від 2 °С до 7 °С.

**Упаковка**

Скляні флакони по 1000, 2500, 5000 або 10000 доз.

**Правила відпуску**

За рецептом.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробників**

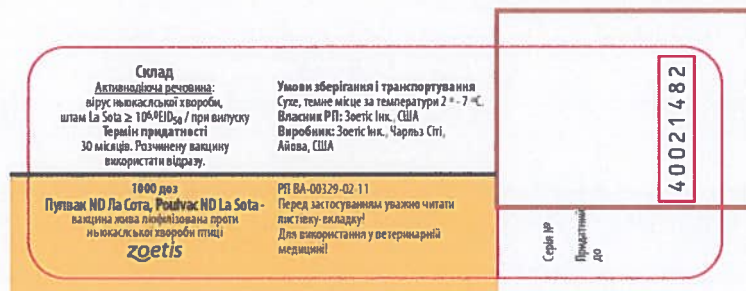
Зоетіс Індастріа де Продутос Ветерінаріос Лтда, Руа Луіз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас, Сан Пауло, Бразилія.

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

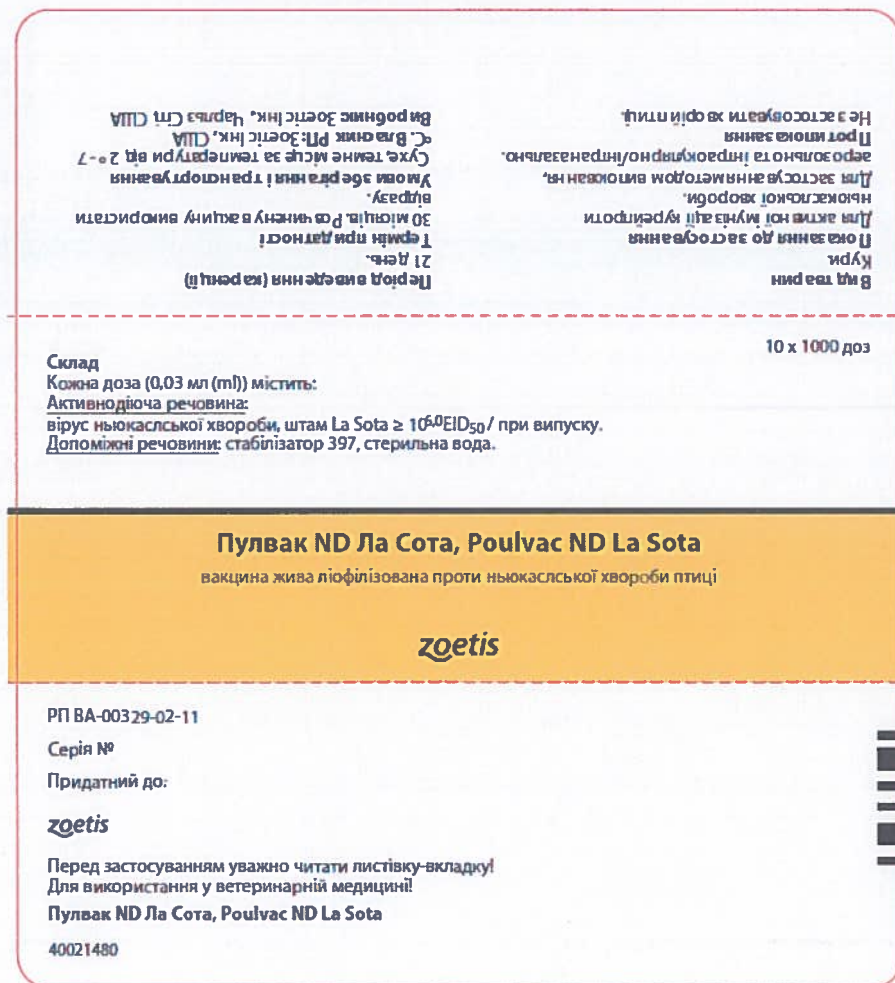
**Додаткова інформація**

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.

**Етикетка**  
**Маркування на первинне пакування**  
Скляні флакони по 1000, 2500, 5000 або 10000 доз



**Маркування на вторинне пакування**



**Етикетка**  
**Маркування на первинне пакування**  
Скляні флакони по 1000, 2500, 5000 або 10000 доз

<b>Склад</b> Активні діюча речовина: вірус ньюкаслської хвороби, штам La Sota $\geq 10^{6.0}$ EID <sub>50</sub> / при випуску Термін придатності 30 місяців. Розчинену вакцину використати відразу.	<b>Умови зберігання і транспортування</b> Суше, темне місце за температури 2 ° - 7 °С. Власник РП: Zoetis Inc., США Виробник: Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda, Бразилія
<b>1000 доз</b> Пулвак ND La Sota, Poulvac ND La Sota - вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці <b>zoetis</b>	РП ВА-00329-02-11 Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку! Для використання у ветеринарній медицині!
Серія № Придатний до	
<b>40021482</b>	

**Маркування на вторинне пакування**

<b>Вид тару</b> Куря Показання до застосування Для активної імунізації курей проти ньюкаслської хвороби. Для застосування методом випокання. Асептично та інтраокулярно/інтраназально. Не застосовувати в орні птиці.	<b>Період вивчення (кариці)</b> 21 день. Термін придатності 30 місяців, за чинену вакцину використати відразу. Умови зберігання і транспортування Суше, темне місце за температури від 2 ° - 7 °С. Власник РП: Zoetis Inc., США Виробник: Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda, Бразилія
<b>10 x 1000 доз</b>	
<b>Склад</b> Кожна доза (0,03 мл (ml)) містить: <b>Активні діюча речовина:</b> вірус ньюкаслської хвороби, штам La Sota $\geq 10^{6.0}$ EID <sub>50</sub> / при випуску. <b>Допоміжні речовини:</b> стабілізатор 397, стерильна вода.	
<b>Пулвак ND Ла Сота, Poulvac ND La Sota</b> вакцина жива ліофілізована проти ньюкаслської хвороби птиці <b>zoetis</b>	
РП ВА-00329-02-11 Серія № Придатний до: <b>zoetis</b> Перед застосуванням уважно читати листівку-вкладку! Для використання у ветеринарній медицині! <b>Пулвак ND Ла Сота, Poulvac ND La Sota</b> 40021480	