



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 12.05.2022 р. № 42 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 17.06.2022 р. № 225 зареєстровано:

препарат ***Пулвак МагніПлекс – вакцина жива
ліофілізована для профілактики інфекційної
бурсальної хвороби птиці з розчинником***
у формі ***ліофілізату та розчинника***

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

зареєстровано в Україні за № ***ВА-00844-02-17*** від ***17.06.2022***

Виробник:
***Зоетіс Індастріа де Продутос Ветерінаріос Лтда,
Руа Луїз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас, Сан Пауло, Бразилія***

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 ***16.06.2027***

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in
Organic Production



Д.А. Мороз

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Пулвак МагніПлекс – вакцина жива ліофілізована для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (0,2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус бурсальної хвороби птиці, штам V877 $\geq 10^{1,3}$ EID₅₀*

антитіла до бурсальної хвороби ≥ 20 одиниць

Допоміжні речовини:

Гентаміцин (консервант) 0,085 г/мл

*Стабілізатор 0,14 мл

сахароза (Р.А.) 62,5 г;

альбумін 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.

* - мінімальний титр на кінець терміну придатності

Розчинник Про-Целл:

динатрію ЕДТА, дікалійфосфат безводний, комерційна сахароза, NZ амін AS, фенол червоний, вода.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

4. Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини в яйце імунітет формується у віці 14 діб і триває до 56 діб.

При вакцинації одноденних курчат імунітет формується на 21 добу життя і триває до 56 діб.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Застосовують для активної імунізації здорових одноденних курчат та ембріонів в яйце для попередження бурсальної хвороби птиці.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворій, ослабленій та з ознаками ураження паразитами 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. Спосіб застосування та дози

Введення в яйце (*in ovo*) для 18-19 денним курячим ембріонам або підшкірно одноденним курчатам.

Спосіб застосування:

1. Розводити тільки ті флакони із вакциною, що будуть використані.
2. Використовувати 100 мл розріджувача Про-Целл (Pro-Cell) на кожні 2000 доз вакцини та 400 мл розріджувача на кожні 8000 доз вакцини для введення у яйце на 18-19 дні ембріонального розвитку.

3. Використовувати 400 мл розріджувача Про-Целл (Pro-Cell) на кожні 2000 доз вакцини та 1600 мл розріджувача на кожні 8000 доз вакцини для підшкірного введення одноденним курчатам.
4. Перенести достатню кількість розріджувача у флакон із ліофілізованою вакциною. Закрити флакон із вакциною та частиною розріджувача гумовим корком й сильно струснути до утворення суспензії.
5. Перенести отриману вірусну суспензію у флакон із розріджувачем. Закрити гумовим корком і знову добре перемішати.
6. Переконавшись, що весь вміст вакцини з флакончика був розчинений.
7. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Дозування:

Одноденним курчатам підшкірно – 0,2 мл.

У яйце (*in ovo*) 18-19 денним курячим ембріонам – 0,05 мл.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоди)

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 зменшувати дозу.

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.

5.11. Період виведення (каренції)

М'ясо - нуль діб.

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

В оригінальній упаковці: 24 місяці.

Після відкриття та розведення: 1 година.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці не доступному дітям при температурі від 2°C до 8°C.

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони з прозорого скла, що містять 2000 або 8000 доз, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Вторинна упаковка – пластикові коробки по 10 флаконів.

Розчинник: пластикові контейнери, які містять 400 або 1200 мл розчинника.

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 Індастріа де Продутос Ветерінаріос Лтда, Руа Луїз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас, Сан Пауло, Бразилія

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 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.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Пулвак МагніПлекс – вакцина жива ліофілізована для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником.

Склад

Кожна доза (0,2 мл) містить:

Активні (діючі) речовини:

вірус бурсальної хвороби птиці, штам V877 $\geq 10^{1,3}$ EID₅₀*

антитіла до бурсальної хвороби ≥ 20 одиниць

Допоміжні речовини:

Гентаміцин (консервант) 0,085 г/мл

*Стабілізатор 0,14 мл

сахароза (Р.А.) 62,5 г;

альбумін 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.

* - мінімальний титр на кінець терміну придатності

Розчинник Про-Целл:

динатрію ЕДТА, дікалійфосфат безводний, комерційна сахароза, NZ амін AS, фенол червоний, вода.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчинник.

Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини в яйце імунітет формується у віці 14 діб і триває до 56 діб.

При вакцинації одноденних курчат імунітет формується на 21 добу життя і триває до 56 діб.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

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

Протипоказання

Не застосовувати хворій, ослабленій та з ознаками ураження паразитами птиці.

Особливі застереження при використанні

Не мас.

Застосування в період несучості

Вакцину не рекомендовано до застосування у період несучості.

Взаємодія з іншими засобами

Не відома.

Спосіб застосування та дози

Введення в яйце (*in ovo*) для 18-19 денним курячим ембріонам або підшкірно одноденним курчатам.

Спосіб застосування:

1. Розводити тільки ті флакони із вакциною, що будуть використані.
2. Використовувати 100 мл розріджувача Про-Целл (Pro-cell) на кожні 2000 доз вакцини та 400 мл розріджувача на кожні 8000 доз вакцини для введення у яйце на 18-19 дні ембріонального розвитку.
3. Використовувати 400 мл розріджувача Про-Целл (Pro-cell) на кожні 2000 доз вакцини та 1600 мл розріджувача на кожні 8000 доз вакцини для підшкірного введення одноденним курчатам.

4. Перенести достатню кількість розріджувача у флакон із ліофілізованою вакциною. Закрити флакон із вакциною та частиною розріджувача гумовим корком й сильно струснути до утворення суспензії.
5. Перенести отриману вірусну суспензію у флакон із розріджувачем. Закрити гумовим корком і знову добре перемішати.
6. Переконаватися, що весь вміст вакцини з флакончика був розчинений.
7. Використовувати вакцину одразу після розведення.

Дозування:

Одноразовим курчатам підшкірно – 0,2 мл.

В яйце (*in ovo*) 18-19 денним курячим ембріонам – 0,05 мл.

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 зменшувати дозу.

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.

Період виведення (каренції)

М'ясо – нуль діб.

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: 24 місяці.

Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання та транспортування

Вакцина: зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці не доступному дітям при температурі від +2°C до +8°C.

Не заморожувати.

Розчинник: зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому темному місці не доступному дітям при температурі від 15°C до 25°C.

Упакування

Флакони з прозорого скла, що містять 2000 або 8000 доз, закриті гумовою пробкою та запечатані алюмінієвими обжимними ковпачками.

Вторинна упаковка – пластикові коробки по 10 флаконів.

Розчинник: пластикові контейнери, які містять 400 або 1200 мл розчинника.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

Назва та місцезнаходження виробника

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

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

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00844-02-17
від 17.06.2022

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.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00844-02-17
від 17.06.2022

400 мл

Pro-Cell*

Про-Целл

СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК ДЛЯ ВАКЦИН ПРОТИ
ХВОРОБИ МАРЕКА

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ВИКОРИСТАННЯ!

ЗАСТОСОВУВАТИ ЗГІДНО ЛИСТІВКИ-ВКЛАДКИ
ДО ПРЕПАРАТУ!

ЗБЕРІГАННЯ: В СУХОМУ ТЕМНОМУ НЕ
ДОСТУПНОМУ ДІТЯМ МІСЦІ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ
ВІД 15° ДО 25° С.

ВЛАСНИК РП: ЗОЕТІС ІНК., США
ВИРОБНИК: ЗОЕТІС ІНДАСТРІА ДЕ ПРОДУТОС
ВЕТЕРІНАРІОС ЛТДА, КАМПІНАС, САН ПАУЛО,
БРАЗИЛІЯ

РП

zoetis

СЕРІЯ №

ПРИДАТНИЙ ДО:

1200 мл

Pro-Cell*

Про-Целл

СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК ДЛЯ ВАКЦИН ПРОТИ
ХВОРОБИ МАРЕКА

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ВИКОРИСТАННЯ!

ЗАСТОСОВУВАТИ ЗГІДНО ЛИСТІВКИ-ВКЛАДКИ
ДО ПРЕПАРАТУ!

ЗБЕРІГАННЯ: В СУХОМУ ТЕМНОМУ НЕ
ДОСТУПНОМУ ДІТЯМ МІСЦІ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ
ВІД 15° ДО 25° С.

ВЛАСНИК РП: ЗОЕТІС ІНК., США
ВИРОБНИК: ЗОЕТІС ІНДАСТРІА ДЕ ПРОДУТОС
ВЕТЕРІНАРІОС ЛТДА, КАМПІНАС, САН ПАУЛО,
БРАЗИЛІЯ

РП

zoetis

СЕРІЯ №

ПРИДАТНИЙ ДО:

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00844-02-17
від 17.06.2022

2 000 доз

Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником
містить ліофілізований вірус бурсальної хвороби птиці,
штам V877

zoetis

**ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!**
Зберігати у сухому темному місці при температурі
від +2°C до +8°C. Не заморозувати!
Перед використанням читати листівку-вкладку!

Власник РП: Зоетіс Інк., США
Виробник: Зоетіс Індустрія де
Продутос Ветерінаріос Лтда,
Бразилія
РП

Серія № _____
Придатний до: _____

Вид тварин: Курки.
Перед застосуванням
уважно прочитати листівку-вкладку!
Показання до застосування:
Для вакцинації зародкових дитячих курчат
та ембріонів в яйці для попередження
бурсальної хвороби птиці.

Власник реєстраційного посвідчення:
Зоетіс Інк., 10 Сінван Вей, Парсман,
Нью Джерсі 07054, США
Виробник:
Зоетіс Індустрія де
Продутос Ветерінаріос Лтда,
Роу Луїз Фернандо Родрігес, 1701 Камінас,
Сан Пауло, Бразилія
РП

10 x 2000 доз

10 флаконів по 2 000 доз

Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником
містить ліофілізований вірус бурсальної хвороби птиці, штам V877

zoetis

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Термін придатності
В оригінальній упаковці: 24 місяці.
Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання та транспортування
Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому
темному місці не доступному дітям при температурі від +2°C до +8°C.
Не заморозувати.

Серія № _____
Придатний до: _____

zoetis Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником

2 000 доз

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00844-02-17
від 17.06.2022

8 000 доз

Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником
Містить ліофілізований вірус бурсальної хвороби птиці,
штам V877

zoetis

**ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!**
Зберігати у сухому темному місці при температурі
від +2°C до +8°C. Не заморожувати!
Перед використанням читати листівку-вкладку!

Власник РП: Zoetis Інк., США
Виробник: Зоетіс Індустрія де
Продутос Ветерінаріос Ltda,
Бразилія
РП

Серія № _____
Придатний
до: _____

10 x 8000 доз

Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником
містить ліофілізований вірус бурсальної хвороби птиці, штам V877

zoetis

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Термін придатності
В оригінальній упаковці: 24 місяці.
Після відкриття та розведення: 1 година.

Умови зберігання та транспортування
Зберігати в оригінальній невідкритій упаковці, в сухому
темному місці не доступному дітям при температурі від +2°C до +8°C.
Не заморожувати.

Серія № _____
Придатний до: _____

zoetis Пулвак МагніПлекс
вакцина жива ліофілізована для профілактики
інфекційної бурсальної хвороби птиці з розчинником

8 000 доз

Вид тварин: кури.
Перед застосуванням
уважно читати листівку-вкладку!
Показання до застосування
Для вакцинації здорових курчат
та ембріонів в яйце для попередження
бурсальної хвороби птиці.

Власник реєстраційного посвідчення:
Зоетіс Інк., 10 Стиван Вей, Паркмані,
Нью-Джерсі 07054, США.
Виробник:
Зоетіс Індустрія де Продутос Ветерінаріос Ltda,
Роу Луїз Фернандо Родрігес, 1701 Кампінас,
Сан-Пауло, Бразилія
РП

10 флаконів по 8 000 доз