

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

16.03.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Пулвак *E. coli* против колибактериоза у кур и индеек  
живой лиофилизированной

(Организация-разработчик: «Зоэтис Инк.», 100, Кампус Драйв, Флорэм Парк,  
Нью-Джерси, 07932, США / «Zoetis Inc.», 100 Campus Drive, Florham Park, New  
Jersey, 07932 USA)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Пулвак *E. coli* (Poulvac *E. coli*).

Международное непатентованное наименование – Вакцина против колибактериоза у кур и индеек живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для выпаивания и распыления.

Вакцина изготовлена из авирулентной культуры бактерий *Escherichia coli* (штамм ЕС34195) в концентрации не менее  $1,7 \times 10^7$  КОЕ/доза с добавлением стабилизатора LP и стерильного фосфатно-буферного раствора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 (7.5 см<sup>3</sup>), 2500 (7.5 см<sup>3</sup>), 5000 (7.5 см<sup>3</sup>), 10 000 (20.0 см<sup>3</sup>) и 20 000 доз (20.0 см<sup>3</sup>) в стеклянные или пластиковые флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными

алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной после лиофилизации вакуумированы.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7 °С.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю колибактериоза через 10–14 суток после однократного введения. У взрослых птиц следует проводить ревакцинацию перед началом периода яйцекладки. Иммунитет у птиц после ревакцинации сохраняется до 45-недельного возраста.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики колибактериоза в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

13. Вакцинации подлежат цыплята и индюшата. Цыплят вакцинируют методом распыления или с питьевой водой в возрасте от 1 дня и старше. Ревакцинацию проводят у птиц в возрасте 12-14 недель. Партии цыплят, подлежащих иммунизации, необходимо прививать одновременно, соблюдая меры по нераспространению вакцинного штамма на не привитое поголовье других птицеводческих помещений.

Индюшат вакцинируют методом распыления в 3-дневном возрасте, ревакцинируют в возрасте 3-х недель.

При вакцинации титр *E. coli* зависит от способа вакцинации и вида птицы (Таблица 1)

Таблица 1.

Способ применения	Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)	Метод выпаивания с питьевой водой	Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)
Вид птицы	Цыплята	Цыплята	Индюшата
Возраст	1 день, ревакцинация в возрасте 12-14 недель	1 день, ревакцинация в возрасте 12-14 недель	3 дня, ревакцинация в возрасте 3-х недель
Титр антигена (КОЕ/доза)	$1,6 \times 10^6$	$8,44 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$ КОЕ

#### Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцину растворяют в дистиллированной воде, свободной от ионов хлора, и имеющей комнатную температуру, согласно инструкции по эксплуатации применяемого спрей-генератора.

Флакон с вакциной заполняют водой до  $\frac{1}{2}$  объема, тщательно взбалтывают до полного ее растворения, и переносят в емкость для разведения вакцины. Рекомендуемый объем воды определяют из расчета 0,1-0,5 мл на 1 дозу вакцины. Вакцинацию проводят с помощью специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы. Распылители должны быть коррозионноустойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

Перед проведением вакцинации в птичнике отключают вентиляцию. Включение системы вентиляции допускается через 15 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

#### Метод выпаивания с питьевой водой.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов хлора, охлажденную до комнатной температуры питьевую воду.

Количество воды для приготовления вакцинного рабочего раствора определяют из расчета 1000 доз на 1 л воды на 1000 цыплят на каждый день жизни (например, для вакцинации 1000 цыплят в возрасте 10 суток требуется 10 литров воды).

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых сухих ёмкостях, которые заполняют водой, в объеме, составляющем 2/3 от необходимого.

В приготовленную воду вносят сухое обезжиренное молоко (<1% жирности) из расчёта 2-4 г на 1л рассчитанного итогового объема воды.

Флакон с вакциной заполняют водой до 1/2 объема, тщательно взбалтывают до полного ее растворения, и переносят в емкость для разведения вакцины.

Полученный раствор тщательно перемешивают и вносят оставшуюся 1/3 воды, чтобы получить итоговый объём вакцинного раствора.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйстве, перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств. Запрещается дача любых медикаментов или дезинфицирующих средств через систему поения за 7 суток до и после вакцинации.

Перед вакцинацией цыплят выдерживают без воды в течение 2 ч. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Поилки с разведенной вакциной необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача воды разрешается только после полного потребления вакцинного раствора.

14. Симптомов проявления колибактериоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

16. Вакцина не предназначена для применения птицам в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики колибактериоза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено. За 7 суток до проведения вакцинации методом выпаивания и в течение 7 суток после ее завершения запрещается использовать с водой другие лекарственные препараты и дезинфектанты.

20. Мясо и продукты убоя от вакцинированной птицы реализуют не ранее, чем через 21 день после проведения вакцинации. Ограничений по использованию яиц от вакцинированной птицы нет.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

Наименование и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

- Зоэтикс Инк. 2000 Рокфорд Роуд, Чарль  
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000 Rockfor  
Road Charles City, Iowa, USA.

- Зоэтикс Эл Эл Си, 601 В. Корнхаскер Хайвэй  
Линкольн, НЕ 68521, США / Zoetis LLC, 60  
W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521  
USA.

Наименование, адрес организации,  
уполномоченной держателем  
регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата на принятие  
претензий от потребителя.

ООО «Зоэтикс»: 123317, РФ, Москва,  
Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Пулвак E. coli против колибактериоза у кур и индеек живой лиофилизированной, утвержденная Россельхознадзором 9 апреля 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения: 840-1-315-2568 ~17134-1-315104522