Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№
від

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Пулвак Процерта HVT-IBD, Poulvac Procerta HVT-IBD – рекомбінантна жива заморожена вакцина проти інфекційної бурсальної хвороби (Гамборо) та хвороби Марека у курей.

Склад

Кожна доза (0,05 мл (ml) або 0,2 мл(ml)) вакцини містить:

Активні (діючі) речовини:

клітинно-асоційований живий рекомбінантний герпес вірус індиків (штам HVT-IBD), що експресує вставлений у білок VP2 вірусу інфекційної бурсальної хвороби курей

≥ 3580 – 26500 PFU/дозу при випуску

PFU – бляшкоутворюючі одинці

Допоміжні речовини:

L-глютамін

Сироватка крові телят

DMSO (диметил сульфоксид)

DMEM

Фармацевтична форма

Заморожена суспензія для ін'єкцій.

Суспензія від світло-помаранчевого до світло-рожевого кольору.

Імунобіологічні властивості

Після застосування вакцини за рекомендованою схемою формується активний імунітет проти хвороби Марека на 7 день після *in ovo* вакцинації і на 9 день після підшкірної вакцинації, та проти інфекційної бурсальної хвороби на 15 день після *in ovo* вакцинації і на 12 день після підшкірної вакцинації. Імунітет проти хвороби Марека триває протягом усього небезпечного періоду, а проти інфекційної бурсальної хвороби – 64 дні.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для профілактичної вакцинації здорових одноденних курчат та 18-19-денних курячих ембріонів для:

- зниження летальності, клінічних ознак та уражень через вірус хвороби Марека;
- запобігання летальності, клінічних ознак та зниження уражень через вірус інфекційної бурсальної хвороби.

Протипоказання

Не застосовувати клінічно хворій та/або зараженій паразитами птиці.

Застереження при застосуванні

Застосовувати тільки здоровим тваринам.

Вакцинальний штам може виділятися вакцинованими курчатами протягом максимум 6 тижнів після вакцинації та має потенціал поширюватися на індиків і в дуже обмеженій мірі на курей. Випробування на безпеку (включаючи дослідження на риверсибельність штаму на курчатах) показали, що штам безпечний для індиків і курчат. Однак, слід вживати запобіжних заходів, включаючи дотримання загальних принципів гігієни та особливу обережність при поводженні з тваринними відходами та підстилкою від нещодавно вакцинованих курей, щоб уникнути поширення вакцинного штаму.

Взаємодія з іншими засобами

Не змішувати вакцину з будь-якими іншими ветеринарними лікарськими засобами, крім вказаного у листівці-вкладці розчинника.

Немає інформації про безпеку та ефективність цієї вакцини при застосуванні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу має прийматися в кожному конкретному випадку.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№
від

Особливі вказівки при застосуванні в період продуктивності
Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози
Вакцину вводять курчатам шляхом підшкірної ін'єкції в шию або шляхом ін'єкції *in ovo.*
Одноразова ін'єкція 0,2 мл (ml) для одноденного курча, підшкірно.
Одноразова ін'єкція 0,05 мл (ml) на одне куряче яйце на 18-19 день ембріонації, методом *in ovo.*
Приготування вакцини:
Приготування вакцини планується до того, як ампули будуть взяті з рідкого азоту, і спочатку розраховується точна кількість ампул вакцини та кількість необхідного розчинника ПРОЦЕЛЛ. Немає доступної інформації про кількість доз на ампулах після того, як вони будуть вилучені з соломини. Необхідно приділяти особливу увагу тому, щоб уникнути переплутування ампул з різною кількістю доз і використати правильний об'єм розчинника ПРОЦЕЛЛ.
Для підшкірного введення розчиніть кожні 2000 доз у 400 мл (ml) розчинника і кожні 4000 доз у 800 мл (ml) розчинника ПРОЦЕЛЛ.
Для використання *in ovo* розведіть кожні 2000 доз у 100 мл (ml) розчинника та 4000 доз у 200 мл (ml) розчинника ПРОЦЕЛЛ. Під час змішування з вакциною розчинник повинен мати кімнатну температуру (15 °C - 25 °C).

Нижче наведено оглядові таблиці для прикладів розведення для різних форм дозування як для підшкірного, так і для *in ovo* введення:

Розчинник ПРОЦЕЛЛ	Кількість ампул з вакциною для підшкірного введення
400 мл (ml)	1 ампула, яка містить 2000 доз
800 мл (ml)	2 ампули по 2000 доз
800 мл (ml)	1 ампула, яка містить 4000 доз

Розчинник ПРОЦЕЛЛ	Кількість ампул з вакциною для *in ovo* введення
200 мл (ml)	2 ампули по 2000 доз
400 мл (ml)	4 ампули по 2000 доз
400 мл (ml)	2 ампули по 4000 доз
800 мл (ml)	4 ампули по 4000 доз
1000 мл (ml)	5 ампули по 4000 доз

Розведення слід проводити в асептичних умовах. Перед тим, як дістати ампули з контейнера з рідким азотом, захистіть руки рукавичками, одягніть довгі рукави та використовуйте маску для обличчя або захисні окуляри.
Рекомендується працювати максимум з 5 ампулами за раз. Після того, як ви взяли ампулу(и), усі ампули, що залишилися, слід негайно помістити назад у контейнер з рідким азотом.
Вийміть ампулу(и) з вакциною з контейнера з рідким азотом і розморозьте вакцину, зануривши ампулу(и) у воду температури 25-30ºС, обережно покручуючи ампулу(и), щоб розтрусити вміст. Щойно вакцина в ампулі повністю розморозиться, дістаньте її з води, висушіть ампулу(и) і розламайте біля горлечка.

Після відкриття ампули повільно вийміть весь її вміст у стерильний одноразовий шприц об'ємом 10 мл (ml) з голкою 18-го калібру. Повільно наберіть приблизно 8 мл (ml) розчинника у шприц. Поверніть шприц 5-10 разів, щоб добре перемішати вміст. Повільно перенесіть невеликий об'єм суміші в порожню ампулу вакцини, щоб промити ампулу та набрати цю невелику кількість назад у шприц.
Обережно перемістіть весь вміст шприца в контейнер для розчинника. Вийміть шприц і переверніть пакет з розчинником приблизно 10 разів, щоб перемішати вакцину. Зараз вакцина готова до використання.
Готова до застосування вакцина являє собою червону, злегка опалесцюючу рідину.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№
від

У разі використання автоматизованого обладнання для введення *in ovo* або підшкірного введення, обладнання слід відкалібрувати, щоб переконатися, що правильна доза застосовується до кожного яйця або курчати. Слід дотримуватися інструкції з використання цього пристрою.

Пакетик з вакциною слід часто й обережно перемішувати під час вакцинації, щоб гарантувати, що суспензія вакцини залишається однорідною та вводиться правильний титр вакцинного вірусу.

Побічні ефекти
Невідомі.
Період виведення (каренції)
Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП
Необхідно вимити та продезінфікувати руки до та після застосування вакцини. Дотримуватися правил безпеки при роботі з рідким азотом.
Рідкий азот може спричинити серйозні опіки від замерзання, а ампули, що розморожуються, іноді можуть вибухати внаслідок різких змін температури. Тому з контейнерами з рідким азотом і ампулами з вакцинами повинен працювати лише належним чином навчений персонал.
Під час роботи з ветеринарним лікарським засобом, починаючи з вилучення з рідкого азоту, необхідно використовувати засоби індивідуального захисту, які складаються з рукавичок, засобів захисту обличчя або захисних окулярів та одягу, що закриває шкіру.
Зберігайте та використовуйте рідкий азот лише в сухому та добре провітрюваному місці.
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. Вакцину розморожувати та розчиняти тільки перед використанням та використати протягом 2 годин.

Умови зберігання і транспортування
Вакцину слід зберігати та транспортувати у замороженому стані за температури -150^{0}С або у рідкому азоті.
Упаковка
Вакцина: запаяні скляні ампули по 2000 або 4000 доз, які зберігаються у спеціальних фіксаторах та розміщені у рідкому азоті.

Правила відпуску
За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення
Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.
Назва та місцезнаходження виробника
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-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ 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, ДНДІЛДВСЕ.