

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

12.04.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Пулвак Марек CVI+HVT живой против болезни  
Марека с разбавителем

(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 Марек CVI+HVT.

Международное непатентованное наименование – вакцина против болезни  
Марека живая с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – замороженная суспензия для  
приготовления раствора для инъекционного применения; разбавитель –  
раствор для разведения вакцины для инъекционного применения.

Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов  
кур, инфицированных вирусом болезни Марека (штамм «CVI-988 Rispens») и  
вирусом герпеса индеек (штамм «FC-126») с добавлением стабилизатора –  
эмбриональной (фетальной) сыворотки крупного рогатого скота,  
криопротектора – диметилсульфоксида и L-глутамина.

Вакцина поставляется в комплекте со «Стерильным разбавителем для  
вакцины Пулвак Марек CVI+HVT», в состав которого входят: NZ-амин,  
сахароза, двузамещенный фосфат калия, феноловый красный, вода для  
инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной  
гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную  
суспензию желто-розового цвета, а разбавитель – прозрачную жидкость красно-  
желтого цвета.

Срок годности вакцины – 22 месяца, а разбавителя – 24 месяца с даты  
выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении

срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны. Не применять после 2 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 1000 и 2000 доз ( $1,8 \text{ см}^3$ ) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости, а разбавитель – 200 мл, 400 мл, 600 мл, 800 мл, 1000 мл, 1200 мл или 1600 мл в стеклянные флаконы или пластиковые пакеты соответствующей вместимости.

Ампулы с вакциной закреплены по 5 штук в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Флаконы с разбавителем упакованы в коробки.

Каждую реализуемую партию вакцины с разбавителем снабжают инструкцией по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус  $196 \text{ }^\circ\text{C}$ , а разбавитель – при температуре не выше  $40 \text{ }^\circ\text{C}$ . Разбавитель не замораживать!

Повторное замораживание вакцины и ее хранение в парах жидкого азота не допускается.

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

7. Ампулы 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 ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 20 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией методом сжигания.

Флаконы с разбавителем без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и помутнением содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Биологические свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю болезни Марека через 6 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивности.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее 1046 ФОЕ вируса болезни Марека (штамм «Rispens CVI 988») и не менее 992 ФОЕ вируса герпеса индеек HVT (штамм «FC-126»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

### III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезни Марека в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (первые часы жизни) или эмбрионы 18-19-ти суточного срока инкубации.

Непосредственно перед началом иммунизации ампулы с вакциной извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 2 часов и быстро (в течение 70-90 сек) размораживают, погружая их в воду, подогретую до температуры 27 °С – 30 °С.

После полного размораживания вакцины, ампулы вскрывают и их содержимое с помощью стерильного шприца с иглой диаметром 1,2 мм (18G) или больше, медленно переносят во флакон с разбавителем комнатной температуры (22-25 °С), соблюдая правила асептики, из расчета 1000 доз на 200 мл при иммунизации суточных цыплят; а при введении вакцины эмбрионам 1000 доз на 50 мл разбавителя (вариант 1) или 1000 доз на 100 мл (вариант 2). Затем ампулы однократно ополаскивают разбавителем, который также переносят во флакон. Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

По мере необходимости, но не реже чем каждые 15 минут, содержимое флаконов периодически перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Цыплят иммунизируют с помощью обычных или автоматических шприцев или дозаторов. Для введения вакцины в эмбрионы используют специальные машины (например «*Embrex inovject*»).

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при 1,5 Па или кипячением в дистиллированной воде в течение не менее 20 мин, или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Цыплятам вакцину вводят подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 см<sup>3</sup>, соблюдая правила асептики. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы, складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу (рекомендуемый размер 20G или 22G, длиной 0,95-1,27 см) вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в толщу кожи, мышцы, позвонки.

Эмбрионам кур вакцину инокулируют в амниотическую полость или подкожно или внутримышечно в объеме 0,05 см<sup>3</sup> (разбавление вакцины по варианту № 1) или 0,1 см<sup>3</sup> (разбавление вакцины по варианту № 2).

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

15. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

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

17. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека. В случае пропуска срока 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 с другими лекарственными препаратами не установлено.

20. Продукты убоя от вакцинированных животных реализуют для пищевых целей не ранее, чем через 21 день после введения вакцины.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуды Дьюара с жидким азотом следует держать в хорошо вентилируемом помещении.

Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами.

23. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения (вакцина).

- Зоэтис Инк. 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз  
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000  
Rockford Road Charles City, Iowa, USA.  
- Зоэтис Эл Эл Си, 601 В. Корнхаскер  
Хайвэй, Линкольн, НЕ 68521, США /  
Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway,  
Lincoln, NE 68521, USA.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения (разбавитель).

- Зоэтис Инк. 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз  
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000  
Rockford Road Charles City, Iowa, USA.  
- Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч  
Спейн, Эс. Эл., Ктра. де Кампродон, с/н.,  
Финка ла Рибла, Валл де Бианья, 17813,  
Жирона, Испания/ Zoetis Manufacturing &  
Research Spain, S.L., Ctra. de Camprodon,  
s/n., Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813  
Gerona, Spain.

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

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

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive,  
Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по  
применению вакцины Пулвак Марек CVI+HVT, утвержденная  
Россельхознадзором 22 января 2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 840-1-2912-3140 НПВВ-1-29.12/03825