

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
21.11.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Риспенс CVI-988
против болезни Марека живой замороженной

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Риспенс CVI-988 (Rispens CVI-988).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против болезни Марека живая замороженная.

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом болезни Марека (штамм «Rispens CVI-988»), с добавлением стабилизатора – сыворотки крупного рогатого скота (20%) и криопротектора - диметилсульфоксида (10%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы бледного розовато-оранжевого цвета с горизонтальным мениском, а при оттаивании – однородную опалесцирующую суспензию розового цвета.

Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 1 часа после разведения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 и 2000 прививных доз (2,1 см³) в стеклянные ампулы. Ампулы закреплены в специальных металлических штативах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

Вакцина применяется со стерильным разбавителем, предназначенным для клеточно-ассоциированных вакцин против вирусных болезней птиц производства компании «Мериал», в соответствии с инструкцией по его применению, утвержденной в установленном порядке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в жидком азоте при температуре – 196°C (в сосуде Дьюара).

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Ампулы с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, подвергавшейся размораживанию, а также вакцина, не использованная в течение 1 ч после разведения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Риспенс CVI-988 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Риспенс CVI-988 - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Риспенс CVI-988 вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю болезни Марека через 7-14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птицы.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 836 ФОЕ вируса болезни Марека (штамм «Rispenс CVI- 988»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

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

13. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни).

Вакцину вводят цыплятам подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 1 часа, и быстро размораживают, погружая их в емкость с водой, нагретой до температуры 27°C на одну минуту. Необходимое количество разбавителя, из расчета 200 мл на 1000 прививных доз вакцины, выдерживают при температуре 20-22°C в течение 8-12 ч.

После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают и их содержимое переносят с помощью стерильного шприца с иглой в емкость с разбавителем. Ампулы ополаскивают разбавителем, смывы объединяют с основным объемом вакцины в емкости и аккуратно перемешивают, не допуская образования пены. Емкость подвешивают на штативе и подсоединяют к ней оборудование для проведения вакцинации.

Подготовленную вакцину используют в течение 1 часа. По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое емкости перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Для вакцинации используют полуавтоматические инъекторы или шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Разрешается использование специальных автоматических инъекторов, которые стерилизуют фламбированием. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другими антисептиками.

Для стерилизации инъекционного оборудования не допускается применение химических дезинфицирующих средств.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека.

18. При применении вакцины Риспенс CVI-988 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Данные об одновременном применении вакцины Риспенс CVI-988 с другими группами лекарственных препаратов отсутствуют.

20. Убой птицы, привитой вакциной Риспенс CVI-988, разрешен не ранее, чем через 21 день после вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). После работы с

вакциной вымыть руки с мылом. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Для работы с сосуда́ми Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо транспортировать в вертикальном положении, хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении.

При извлечении из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками или масками, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Мериал, Инк.», 1168 Аэропорт Парквей, ЮЗ, Гейнсвилль, Джорджия 30501, США / «Merial, Inc.», 1168 Airport Parkway, SW, Gainesville, Georgia 30501, USA
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер	АО «Санофи Россия», Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
---	---

Инструкция по применению вакцины Риспенс CVI-988 разработана компанией «Merial» (Франция) и Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Риспенс CVI-988, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 13.01.2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер Регистрационного удостоверения 250-1-1516-34812 ПВУ-1-9.10/03502