



PREVEXXION RN

УТВЕРЖДЕНО
Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
МСХ РК
Абдуллаев Б.К.
«11» 11 2021 г.

НАСТАВЛЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА PREVEXXION RN (ПРЕВЕКСИОН RN)

Вакцина против болезни Марека живая рекомбинантная

(Организация-разработчик вакцины: «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ»,
Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия)

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Краткое описание препарата:

Торговое наименование: Превексион RN (Prevexxion RN).

Международное непатентованное название: нет.

Вакцина изготовлена из рекомбинантного герпесвируса серотипа 1 штамма RN1250, состоящего из генов трех штаммов болезни Марека.

Вакцина предназначена для иммунизации суточных цыплят или 18-19-дневных эмбрионов кур против высоковирулентных штаммов вируса болезни Марека. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

1.2. Качественный и количественный состав:

Каждая доза вакцины содержит:

Вирус болезни Марека, серотип 1, штамм RN1250, не менее.... 952 БОЕ

Раствор ДМСО.....7,5%

Криопротекторная среда.....qs 1 дозы.

В качестве бактериостатического консерванта вакцина содержит пенициллин – 100 ед/мл и стрептомицина сульфат – 100 ед/мл, а в качестве микостатического — амфотерицин В – 2,5 мкг/мл.

1.3. Лекарственная форма (форма выпуска):

Замороженная суспензия.

1.4. Сведения об этикетировании и маркировке:

Каждый сосуд Дьюара с вакциной сопровождается этикеткой на которой указывается на русском и казахском языках: наименование, адрес и товарный знак производителя, наименование вакцины, ее назначение и способ введения, дозировка и активность, количество ампул, номер серии, дата выпуска, срок годности, условия хранения, название и номер нормативного документа, надпись: «Для ветеринарных целей», номер государственной регистрации.

1.5. Дозировка и способ упаковки:

Вакцина расфасована по 1000, 2000 и 4000 доз в стеклянные ампулы. Ампулы закреплены в специальных металлических штативах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Вакцина применяется со стерильным разбавителем, предназначенным для клеточно – ассоциированных вакцин против вирусных болезней птиц производства.

1.6. Условия хранения и транспортировки:

Вакцину хранят и транспортируют в жидком азоте при температуре минус 196 °С (в сосуде Дьюара).

Необходимо регулярно, не реже 1 раза в неделю, заполнять сосуд Дьюара жидким азотом с целью недопущения размораживания вакцины. Для работы с

сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо хранить в вертикальном положении в чистом, защищенном от влаги, хорошо вентилируемом помещении. При извлечении ампул с вакциной из жидкого азота необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством воды. В случае разлива вакцины участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина.

Запрещается повторное замораживание вакцины.

Хранить в местах, недоступных для детей.

1.7. Срок годности:

Срок годности вакцины — 36 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки. Не применять по истечении срока годности.

1.8. Методы уничтожения неиспользованного препарата:

Ампулы с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, подвергавшиеся размораживанию, а также вакцина, не использованная в течение 1 часа 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.

1.9. Условия отпуска:

Отпускают без рецепта ветеринарного врача.

ГЛАВА 2.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ

2.1. Подготовительные процедуры перед использованием вакцины:

Вакцинацию птиц проводят под руководством квалифицированного ветеринарного врача, имеющего опыт работы в области иммунопрофилактики болезней птиц.

Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

До вакцинации проводится анализ эпизоотологической обстановки в хозяйстве и районе. При наличии в хозяйстве болезни неизвестной этиологии с гибелью птицы, с клиническими признаками инфекционных болезней, вакцинация не проводится.

Для подкожного введения вакцины используют стерильные полуавтоматические инъекторы и шприцы с иглой калибра 20-22G длиной 3/8-1/2 дюйма, обеспечивающие введение дозы объемом 0,2 мл. Шприцы, предназначенные для вакцинации, стерилизуют кипячением в течение 20 минут или автоклавированием в течение 15 минут при 121 °C. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Для введения вакцины в эмбрион (*in ovo*) используются специальные автоматические линии. Операторы, работающие с оборудованием для вакцинации *in ovo*, должны точно следовать инструкции по эксплуатации оборудования. Нарушения правил эксплуатации могут привести к травмам операторов, повреждению и гибели эмбрионов.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики.

Вакцина применяется со Стерильным разбавителем, предназначенным для клеточно-ассоциированных вакцин против вирусных болезней птиц производства компании «Берингер Ингельхайм». Для разведения вакцины разбавитель должен быть комнатной температуры (18-25 °C). Для иммунизации суточных цыплят вакцину разбавляют из расчета 1000 доз на 200 мл разбавителя, а для введения в эмбрион — 4000 доз на 200 мл разбавителя.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение одного часа, и быстро размораживают, погружая их в контейнер с водой, нагретой до температуры 27-28 °C. Необходимое количество разбавителя выдерживают при температуре 18-25 °C в течение 8-12 ч.

Содержимое ампул аккуратно перемешивают легкими покручивающими движениями. С помощью стерильного шприца с иглой калибра 18-20G содержимое ампул медленно переносят в емкость с разбавителем. Ампулы и их верхушки ополаскивают разбавителем, смывы объединяют с основным объемом вакцины в емкости и аккуратно перемешивают без образования пены. Не взбалтывать!

Для иммунизации цыплят вакцину разбавляют из расчета 1000 доз на 200 мл разбавителя, а для инокуляции в эмбрион — 1000 доз на 50 мл.

Подготовленная к применению вакцина должна быть использована в течение 1 часа. По мере необходимости, но не реже чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое емкости с вакциной перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Цыплятам вакцину вводят подкожно в область шеи в объеме 0,2 мл с помощью шприцев или полуавтоматических инъекторов. Эмбрионам вакцину вводят в аллантоисную полость в объеме 0,05 мл.

Для вакцинации цыплят используют полуавтоматические инъекторы или шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15 – 20 минут. Эмбрионы иммунизируют с помощью специальной установки для инъекций. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место инъекции обрабатывают 70 % спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

2.2. Процедуры применения вакцины:

Разведенную вакцину вводят цыплятам подкожно в область шеи в объеме 0,2 мл или эмбрионам в аллантоисную полость в объеме 0,05 мл.

2.3. Информация о показаниях для вынужденного применения вакцины: отсутствует.

2.4. Содержание и использование птицы после применения вакцины, период до обработки другими препаратами:

Необходимо вакцинировать всех птиц в птичнике одновременно. Во время и после вакцинации необходимо избегать стрессовых ситуаций для птицы. После вакцинации птицу необходимо содержать в чистых помещениях и не допускать контакта с инфекционными агентами. Данные об одновременном применении вакцины Превоксион RN с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

2.5. Сроки наступления иммунитета:

Вакцина вызывает выработку иммунного ответа к возбудителю болезни Марека через 5 дней после подкожного введения. Однократной вакцинации достаточно, чтобы обеспечить защиту птицы в течение всего периода риска.

2.6. Реакция животных на ветеринарный препарат:

Особенностей поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается.

2.7. Меры предотвращения осложнений:

Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

2.8. Методы определения иммунного фона:

Специфические методы оценки иммунного фона птицы после вакцинации Превоксион RN не разработаны. Оценка эффективности вакцины проводилась в экспериментах с заражением высокопатогенными штаммами болезни Марека.

Вакцина содержит генную последовательность LTR ретикуловируса, которая может давать интерференцию при мониторинге ретикулоэндотелиоза птиц методом ПЦР, основанном на определении LTR.

2.9. Порядок предъявления рекламаций

Название и адрес производственной площадки производителя вакцины для ветеринарного применения: **Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., 1168 Airport Parkway, SW, Gainesville, Georgia 30501, USA / «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.»**, 1168 Аэропорт Парквей, ЮЗ, Гейнсвилль, Джорджия 30501, США.

Название, адрес организации, уполномоченной принимать претензии потребителя: **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany / «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ»**, Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия.