

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
29.03.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Вакситек HVT+IBD против болезни Марека и
болезни Гамборо кур живой рекомбинантной

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакситек HVT+IBD (Vaxxitek HVT+IBD).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против болезни Марека и болезни Гамборо кур живая рекомбинантная.

2. Лекарственная форма: замороженная супензия.

Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных рекомбинантным вирусом герпеса индеек (штамм vHVT013-69), в ДНК которого встроен ген, кодирующий протективный антиген VP₂ вируса болезни Гамборо (штамм Faragher 52/70), с добавлением криопротектора – диметилсульфоксида.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, а при оттаивании – однородную супензию желто-розового цвета.

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

4. Вакцина расфасована по 1000, 2000 и 4000 доз в стеклянные ампулы емкостью 2 мл. 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 жидким 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 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.

8. Вакцина Вакситек HVT+IBD отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Вакситек HVT+IBD - иммунобиологический лекарственный препарат.

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

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 3,6 log ФОЕ живого рекомбинантного вируса vHVT013-69.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. Вакциной Вакситек HVT+IBD прививают цыплят суточного возраста (в первые часы жизни) или вводят ее в эмбрионы кур 18 суточного срока инкубации.

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 контейнер с водой, нагретой до температуры 27°C. Необходимое количество разбавителя выдерживают при температуре 20-22°C в течение 8-12 часов. С помощью стерильного шприца, содержимое ампул медленно переносят в емкость с разбавителем. Ампулы 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 часа. По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждого 100 цыплят, содержимое емкости 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.

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

15. Особенностей постvakцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

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

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

19. Данные об одновременном применении вакцины Вакситек HVT+IBD с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений.

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 сосудами 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 слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. 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 Вакситек HVT+IBD разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Вакситек HVT+IBD, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 22.01.2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер Регистрационного удостоверения 250-Р-35.13-1794 НПВЧ-1-3.8/02520