



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «ВЕКТОРМУН® FR-LT+AE» против оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц живой векторной с разбавителем

(организация-разработчик: «СЕУА-ВИОМУНЕ Veterinary Biologicals Company», США)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ВЕКТОРМУН® FR-LT+AE (VECTORMUNE® FR-LT+AE).
Международное непатентованное название: вакцина против оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц живая векторная с разбавителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

Вакцина ВЕКТОРМУН® FR-LT+AE изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом «FR-LT», представляющим собой вирус оспы птиц (OPV), штамм «Cutter», в ДНК которого встроены ген, кодирующий протективный эпитоп вируса инфекционного ларинготрахеита (ИЛТ) (штаммы «632» и «NS175») и гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного энцефаломиелита птиц (ИЭП, штамм «Salnek») с добавлением стабилизаторов лактозы и сахарозы 1:1 (не более 40%), консервантов гентамицина сульфата (не более 30 мг/мл) и амфотерицина В (не более 2,5 мг/мл) в качестве консервантов и наполнителя триптозофосфатного бульона (до 20%).

Вакцина поставляется в комплекте со «Стерильным разбавителем для вакцинации методом прокола перепонки крыла», в состав которого входят глицерина (250 мл), синий краситель (2,4 г) и деионизированная вода (до 1000 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, разбавитель - прозрачную жидкость синего цвета.

Вакцина расфасована по 500, 1000 и 2000 доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель расфасован по 5 см³ в стеклянные флаконы или по 10 и 20 см³ в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакцинной упакованы в пластиковые коробки. В каждую коробку с вакцинной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

Флаконы с разбавителем упакованы в картонные коробки и снабжены двуххитовыми инъекторами (апликаторами) для введения вакцины в перепонку крыла

3. Срок годности вакцины 21 месяц, а разбавителя – 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7 °С, а разбавитель - при температуре от 2 °С до 25 °С. Не допускает замораживание разбавителя.

5. Вакцину и разбавитель следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 1 часа после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и уничтожению сжиганием.

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

Утилизация обеззараженной вакцины и разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц через 7-14 суток после однократного применения, который сохраняется не менее 24 недель.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $10^{2,7}$ ЦПД₅₀ рекомбинантного вируса «FP-LT» и не менее $10^{2,7}$ ЭИД₅₀ вируса ИЭП, штамм «Calnek».

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также вакцинировать не позднее, чем за 4 недели до начала яйцекладки и во время яйцекладки. Не вакцинировать птиц за 21 день до убоя.

Не допускается вакцинация птицы ранее привитой вакциной против оспы.

10. Перед применением вакцину регидратируют прилагаемым разбавителем из расчета 1000 доз вакцины на 10 см³ разбавителя.

Цыплят прививают в возрасте 8 недель и старше однократно методом прокола перепонки крыла.

Вакцину вводят с помощью специального двухигольного инъектора. Иглы инъектора погружают в раствор вакцины таким образом, чтобы заполнились оба желобка (0,01 см³) и прокалывают перепонку крыла, избегая касания перьев и попадания в сосуды, мышцы, кости. Иглы инъектора погружают в раствор вакцины перед каждой перфорацией перепонки крыла.

Перед вакцинацией и после нее иглы инъектора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокалывают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. Инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15 минут.

Птица, содержащаяся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

11. Симптомов проявления оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением через 7-10 дней на месте введения вакцины специфической папулы с образованием струпа, исчезающего самостоятельно через 2-3 недели, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

13. Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации, поскольку это может

привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы, инфекционного ларинготрахеита и инфекционного энцефаломиелита птиц. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Не рекомендуется совместное применение вакцины с другими лекарственными средствами из-за возможного влияния на эффективность вакцинации.

16. Убой птицы на мясо разрешается через 21 день после применения вакцины, яйцо от вакцинированной птицы используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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.

19. 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 едкого натрия.

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

20. Организация-производитель: СЕВА-БИОМУН Ветеринари Биолоджикалс Компани, 8906 Росехилл Роад, Ленекса, Канзас 66215 США.

Адрес места производства: БИОМУН Со. 8906 Росехилл Роад, Ленекса, Канзас 66215 США.

Инструкция по применению разработана ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-16.13-1457 № ПВЧ-1-16.13/04031