



Н.А. ВЛАСОВ

27.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Вакситек НVT+IBD

(Организация-разработчик: «Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / «Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-35.13-1794 N 17B4-1-3,8/02520

I. Общие сведения

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

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

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия.

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 от розово-красного/оранжево-красного до желтого/рыжеватого-коричневого цвета.

Срок годности вакцины 36 месяцев 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 (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.

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°С (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 НVT+IBD отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Вакситек НVT+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. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

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.

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.

14. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

15. Вакциной Вакситек НVT+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 1 часа. По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждых 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.

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

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

18. Данные об одновременном применении вакцины Вакситек НVT+IBD с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

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

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Берингер Ингельхайм Анимал Хелс США Инк.», 1168 Аэропорт Парквей, ЮЗ, Гейнсвилль, Джорджия 30501, США / «Boehringer Ingelheim Animal Health USA 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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3, тел.: +7 495 544 50 44