

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

18/06.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Холерин Трипл против пастереллеза птиц
инактивированной эмульгированной
(организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
Р.О.В. 489, Бейт-Шемеш 99100, Израиль)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Холерин Трипл (Cholerin Triple).

Международное непатентованное наименование: вакцина против пастереллеза птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из водной фракции инактивированных бактериальных клеток *Pasteurella multocida* серотип 1 (штамм X-73), *Pasteurella multocida* серотип 3 (штамм P-1059) и *Pasteurella multocida* серотип 4 (штамм P-1662).

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) содержит инактивированные микробные клетки: *Pasteurella multocida* серотип 1 и *Pasteurella multocida* серотип 3 - не менее $2,5 \times 10^9$ КОЕ, каждого, а также *Pasteurella multocida* серотип 4 не менее $0,7 \times 10^9$ КОЕ, с добавлением в качестве адьювантов: минерального масла – 66 %, Монтана – 1 %, Монтанокса 80 – 3 %, и консерванта - тиомерсала 0,01 %.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается расслаивание незначительного количества прозрачной жидкости в верхней части флакона. При встряхивании флакона однородность эмульсии быстро восстанавливается.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия первичной упаковки – не более 10 часов при хранении при температуре от 15 °С до 25 °С.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. К каждому флакону вакцины прилагается инструкция по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2° С до 8° С.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованной в течение 10 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем

кипячения в течение 20 минут или обрабатывают 3 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина в течение 30 минут и утилизируют

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инактивированные иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям пастереллеза у птиц, вызываемого вирулентными штаммами *P. Multocida* серотипов 1, 3 и 4, на 21-28 сутки после повторного применения, продолжительностью 18 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики пастереллеза кур, гусей и индеек в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных кур.

13. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

Вакцину вводят подкожно, в каудальном направлении (от головы), в складку между крылом и корпусом птицы, в объеме 0,5 мл (1 доза).

Вакцину применяют по следующей схеме: курам, гусям и индейкам племенных и товарных птицеводческих хозяйств однократно, в 4-6 недельном возрасте, а затем ревакцинируют через 3-4 недели, но не позднее 3 недель до начала яйцекладки. В стадах, прошедших линьку, повторную ревакцинацию птиц следует производить в конце первого периода яйцекладки и перед началом второго периода яйцекладки.

Иглу вводят, избегая попадания в кожу, мышцы и позвонки шеи.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при температуре 18-22 °С в течение 3-4 ч. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. Место введения вакцины дезинфицируют 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления пастереллеза, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации и ревакцинации не установлено.

16. Не использовать во время яйцекладки или менее чем за 3 недели до ее начала.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики пастереллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

19. Противопоказаний для использования вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не выявлено.

20. Реализация продуктов убоя от иммунизированной птицы разрешается не ранее, чем через 21 день после вакцинации. При убое птицы ранее этого срока, тушки птиц подлежат тщательному осмотру. При обнаружении признаков воспаления или нерассосавшегося адьюванта на месте введения вакцины, тушки выбраковывают и утилизируют. Реализация столового и инкубационного яйца проводится 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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку, место введения обработать любым антисептиком (5 % раствором йода или 70 % раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение. При себе иметь инструкцию по применению данной вакцины.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Холерин Трипл против пастереллеза птиц инактивированной эмульгированной, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 27 января 2011 года.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата

«АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
Р.О.В. 489, Бейт-Шемеш 99100, Израиль
(«ABIC Biological Laboratories Ltd.», P.O.Box 489, Beit-Schemesh 99100, Israel)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

Представительство Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», 119311, Россия, Москва, пр. Вернадского, д.8А.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 376-1-7.16-3235-2 ПВН-1-20103364