

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.12.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению «ИЛТ» («ILT»)

(Организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 99100, Израиль)

Номер регистрационного удостоверения: 326-Р-15.17-3958 N1764-Р-5.13/03933

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «ИЛТ» («ILT»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для окулярного/интраназального или клоачного применения.

Вакцина изготовлена из гомогената хориоаллантаоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного ларинготрахеита птиц (ИЛТ, штамм «SAMBERG»), с добавлением в качестве стабилизаторов: обезжиренного молока, лактозы, глутамата натрия, в качестве консерванта – гентамицина, в качестве идентификатора – бриллиантового голубого.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу голубого цвета, легкорастворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности вакцины после вскрытия (без нарушения стерильности) – 2 часа.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 3,0 см³ (500 или 1000 прививных доз) в стеклянные флаконы, которые вакуумированы и герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 10 штук. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в оригинальной упаковке 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 подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин или обработки 3 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного ларинготрахеита птиц через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 8 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{3,3}$ ЭИД₅₀ вируса ИЛТ (штамм «SAMBERG»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ларинготрахеита птиц в неблагополучных по данному заболеванию племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Не рекомендуется использовать во время яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит птица, начиная с 21-суточного возраста. Цыплят-бройлеров вакцинируют однократно, для несушек и родительского стада кур рекомендуется ревакцинация через 30 суток, но не позднее 18 недельного возраста. В случае линьки птица подлежит обязательной ревакцинации.

Вакцину применяют окулярно/интраназально или клоачно.

Окулярный/интраназальный метод введения:

Содержимое флакона с вакциной растворяют в кипяченой или дистиллированной воде комнатной температуры из расчета 1000 прививных доз на 50 мл воды. Прививаемую птицу фиксируют, поддерживая голову, вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель каждого цыпленка в объеме 0,05 см³ (1 капля), другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Клоачный метод введения:

Птицу перед вакцинацией выдерживают без корма 10-12 часов.

Вакцину разводят в 50 мл кипяченой или дистиллированной воды на 1000 прививных доз, из расчета 50 мкл (1 доза) на 1 птицу. Разведенную вакцину втирают в слизистую оболочку верхнего свода клоаки глазным рифленным стеклянным шпателем. Для этого один помощник фиксирует птицу и оперение в области клоаки и брюшка, а второй — открывает слизистую оболочку верхней части клоаки. Оператор по вакцинации погружает шпатель во флакон с вакциной и наносит ее на открытую слизистую оболочку клоаки 5 - 6-кратным движением шпателя, при легком надавливании. В случае испражнения птицы в момент втирания, ее вакцинируют повторно. Шпатели перед вакцинацией и после однократного использования подлежат стерилизации кипячением в течение 30 минут. На 5 и 6 день после вакцинации проверяют качество вакцинации путем учета наличия отека и гиперемии слизистой оболочки клоаки у 100 цыплят. Если реакция на вакцину имеется менее чем у 80

цыплят, то иммунизацию в птичнике повторяют и одновременно выясняют причину неэффективности вакцинации.

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

17. Симптомов проявления инфекционного ларинготрахеита птиц, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины против инфекционного ларинготрахеита птиц совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, антибиотиками.

19. При клоачном методе введения поствакцинальная реакция характеризуется появлением через 5-6 дней в месте введения вакцины отечности и гиперемии слизистой оболочки клоаки, что служит показателем правильно проведенной иммунизации. Окулярное применение вакцины может вызвать кратковременный конъюнктивит, исчезающий через 14 суток.

20. Следует избегать нарушения сроков (схемы) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ларинготрахеита птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и яйцо от привитой птицы используют без ограничений.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«АБИК Биологические Лаборатории Лтд.», 3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 99100, Израиль («ABIC Biological Laboratories Ltd.», 3 Hamelacha street, Western Industrial Zone, Beit-Shemesh 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», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1