



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
«Вакцина против оспы птиц живая сухая с разбавителем»

(Организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль)

Номер регистрационного удостоверения: 376-1-9.18-4235 №ПВИ-1-28.13/04104

I. Общие сведения

1. Торговое и международное непатентованное наименование лекарственного препарата: вакцина против оспы птиц живая сухая с разбавителем.

2. Лекарственная форма: сухой компонент - лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения (вакцина); жидкий компонент - раствор для приготовления суспензии (разбавитель) для внутрикожного введения.

Вакцина изготовлена из гомогената хориоаллантоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом оспы птиц (штамм «Komarov»), с добавлением в качестве стабилизаторов: обезжиренного молока, лактозы, глутамата натрия, а в качестве консерванта – гентамицина.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀ вируса оспы птиц (штамм «Komarov»).

В состав разбавителя входят: фосфорнокислый натрий двузамещенный, хлорид натрия, глицерин/глицерол, дегидрофосфат моносодия, феноловый красный, вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу желто-белого цвета, легко растворимую в разбавителе без образования хлопьев и осадка, разбавитель – оранжево-красную жидкость.

Срок годности вакцины и разбавителя - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности разведенной вакцины – 2 часа.

Запрещается использовать вакцину с разбавителем по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 3,0 см³ (500, 1000 или 2000 прививных доз), а разбавитель – по 5,0 см³ в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С, а разбавитель – при температуре от 0 °С до 25 °С.

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

7. Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины 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 и разбавителя 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 оспы птиц через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение 6,5 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

12. Запрещается прививать 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 суточного возраста. Птиц прививают однократно. В неблагополучных по оспе районах ревакцинация через 2-3 месяца после первого введения вакцины.

Вакцину применяют внутрикожно, в перепонку крыла, в объеме 5 мкл.

Содержимое флакона с вакциной растворяют в разбавителе из расчёта 1000 прививных доз на 5 мл растворителя. Вакцину вводят с помощью двухигольного инъектора, который сначала погружают в подготовленную вакцину и затем прокалывают им кожную перепонку с внутренней стороны крыла так, чтобы отверстие игл проникали через всю толщу кожи.

Реакция на введение вакцины наступает на 5-10 сутки после первичной иммунизации и характеризуется образованием на месте введения вакцины отека с грануляциями у цыплят однодневного возраста, либо оспин на наружной и внутренней поверхности перепонки крыла птиц более старшего возраста. Оспины исчезают через 2 недели. При ревакцинации клинических проявлений не наблюдается.

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

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

18. Не рекомендуется использование вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами.

19. При внутрикожном методе введения поствакцинальная реакция характеризуется появлением через 5-10 дней оспин на наружной и внутренней поверхности крыла, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

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

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль

Наименование, 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

Глава Представительства Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн»



А. Старосельский