

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

14.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
«Орнитин Трипл» («Ornitin Triple»)

(Организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль)
Номер регистрационного удостоверения: 376-1-10.18-4253№ПВИ-1-31.13/04138

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Орнитин Трипл» («Ornitin Triple»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против орнитобактериоза кур и индеек инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций для подкожного введения.

Вакцина изготовлена из инактивированных культур бактерий *Ornithobacterium rhinotracheale* (серотипы А, В и С), с добавлением в качестве адьюванта парафина жидкого, эмульгаторов - сорбитанолеата и полисорбата 80.

В одной иммунизирующей дозе (0,5 см³) вакцины содержится не менее 10^{8,0} КОЕ инактивированных клеток каждого штамма *Ornithobacterium rhinotracheale* серотипов А, В и С.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При длительном хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности вакцины после вскрытия (без нарушения стерильности) – 10 часов.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500,0 см³ (1000 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, либо в полиолефиновые пакеты по 500 см³, 1000 см³ или 2000 см³ (1000, 2000 или 4000 прививных доз соответственно) с одним или двумя портами. Флаконы и пакеты герметично укупорены резиновыми пробками. Флаконы укреплены алюминиевыми колпачками, а пакеты – полиолефиновыми крышечками.

Флаконы и пакеты с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Вакцину во флаконах или пакетах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшуюся замораживанию бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 20 мин или обработки 3% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин и утилизируют.

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 орнитобактериоза кур и индеек через 21 день после двукратного применения, продолжительностью 15 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики орнитобактериоза кур и индеек в племенных и товарных птицеводческих 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 в возрасте 4-6 недель.

Вакцину вводят двукратно с интервалом 3-4 недели, подкожно в каудальном направлении (от головы) в складку между крылом и корпусом птицы, в объеме 0,5 см³, избегая попадания иглы в кости.

Перед применением флаконы или пакеты с вакциной доводят до температуры 35-40 °С. Во время проведения вакцинации флакон или пакет с вакциной периодически встряхивают.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики. Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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

17. Симптомов проявления орнитобактериоза у кур и индеек, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

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

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не выявлено.

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

21. Убой птиц на мясо разрешается через 21 день после введения вакцины. 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.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

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

Глава Представительства Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн»



А. Старосельский