



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению «Фивакс™ SLE» («Phivax™ SLE»)

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

Номер регистрационного удостоверения: 376-1-36.22-4952№ПВИ-1-27.22/05156

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Фивакс™ SLE» («Phivax™ SLE»).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против сальмонеллеза кур живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для перорального применения.

Вакцина изготовлена из аттенуированной культуры бактерий штамма *Salmonella enteritidis* - $1 \times 10^8 - 2.5 \times 10^8$ КОЕ/дозу, стабилизированной трегалозой.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу от серо-белого до кремового цвета.

Срок годности вакцины 27 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Разведенная вакцина должна быть защищена от солнечного света, нагревания и использована в течение не более 2-х часов.

Запрещается использовать вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 5,0 см³ или 10,0 см³ (1000, 2000, 2500, 3000, 4000 или 5000 прививных доз) в стеклянные флаконы, которые вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 10 шт. К каждому флакону прилагается инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре 2 - 8°C. Замораживание не допускается.

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 укупорки, с измененным внешним видом выбраковывают и обезвреживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Кипячению также подлежат флаконы из-под использованной вакцины.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю сальмонеллеза кур через 14 дней после первичной вакцинации, продолжительность которого после повторной иммунизации составляет 62 недели.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 1×10^8 КОЕ ослабленного штамма *Salmonella enteritidis*.

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики сальмонеллеза кур, вызываемого *S. enteritidis* в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При проведении вакцинации 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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Не использовать во время яйцекладки или менее чем за 4 недели до ее начала. Птицы, предназначенные для кладки, не должны контактировать с вакцинированными птицами в течение 3-х недель после вакцинации.

15. Вакцину применяют энтерально методом выпаивания.

Вакцинации подлежат цыплята, начиная с 1-дневного возраста. В случае высокого инфекционного давления *Salmonella enteritidis* в хозяйстве, рекомендуется ревакцинация живой вакциной «Фивакс™ SLE» в возрасте 30-50 дней.

Для создания напряженного иммунитета в течение всего периода яйценоскости, рекомендуется последующее 2-х кратное введение инактивированной вакцины против сальмонеллеза в возрасте 9-12 недель, а затем через 3-4 недели, но не позднее 4-х недель до начала яйцекладки.

Для подготовки вакцины к применению используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до 6-10 °С питьевую воду. Для стабилизации вакцины перед ее растворением в воду добавляют 50 мл молочной сыворотки или 5 г сухого молока на каждый литр воды.

Системы водообеспечения (поилки, ниппели, микрочашки и др.) должны быть тщательно очищены с помощью 0,5-0,8 % раствора уксусной кислоты или 20-30 % раствора лимонной кислоты, промыты кипячёной водой и просушены.

Перед применением вакцину растворяют в 1/5 части дневной потребности цыплят в воде из расчета 1 доза на 1 цыпленка.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 2-3 ч.).

За 2-3 часа до иммунизации необходимо прекратить подачу воды и обеспечить свободный доступ к вакцине всего иммунизируемого поголовья. Фронт поения определяется возрастом птицы и технологией выращивания. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

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

17. Симптомов проявления сальмонеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. За трое суток до вакцинации и в течение 3-х суток после нее из рациона птицы исключают молочнокислые продукты, антибиотики и другие лекарственные средства, оказывающие ингибирующее действие на сальмонеллу. При неизбежной необходимости их применения вакцинацию соответствующих птиц нужно повторить.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

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

21. Яйцо от вакцинированной птицы используют для пищевых целей через 21 день после вакцинации. Убой птиц на мясо разрешается через 6 недель после введения вакцины. Мясо и другие продукты убоя птицы, вынужденно убитой ранее указанного срока, используют для производства мясокостной муки.

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 компании с ограниченной ответственностью «Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1, 6 этаж, пом.16

Директор Представительства компании с ограниченной ответственностью «Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд»



Старосельский