

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Л.А. НЕПОКЛОНОВ

19 МАР 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «Квадрактин VP₂» («Quadractin VP₂») против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни и реовирусного теносиновита птиц инактивированной эмульгированной

(организация-разработчик: «ABIC Biological Laboratories Ltd.», Израиль)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «Квадрактин VP₂» («Quadractin VP₂»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни и реовирусного теносиновита птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (НБ, штамм «V.H.»), инфекционного бронхита кур (ИБК, штамм «M41») и реовируса птиц (РЕО, штамм «S 1133», инактивированных формальдегидом, а также протеина VP₂, полученного путем экспрессии фрагмента генома вируса инфекционной бурсальной болезни (ИББ, штамм «MB»), встроенного в плазмиду *Pichia pastoris*, инактивированных формальдегидом, с добавлением масляных адъювантов: Маркола 52 (парафин жидкий) – 64 %, Монтана 80 (сорбитан олеат) – 3 %, Монтанокса-80 (полисорбат 80) – 1 %, а в качестве консерванта – тиомерсала – 0,01 %.

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

Вакцина расфасована по 250,0 и 500,0 мл (500 и 1000 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. К каждому флакону прилагается Инструкция по применению на русском языке.

3. Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. 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 использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, 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 и утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода яйцекладки и передается потомству от вакцинированных родителей.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

9. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птицу в период яйцекладки.

10. Вакцинации подлежит птица в возрасте 16-20 недель, но не позднее, чем за 4 недели до начала яйцекладки.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 мл подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область грудной или бедренной мышцы, избегая попадания иглы в кости. Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при температуре 18-20 °С в течение 3-4 ч.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают 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.

11. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Не рекомендуется применение вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.).

16. 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.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: «ABIC Biological Laboratories Ltd.», P.O.Box 489, Beit-Shemesh, 99100, Israel.

Инструкция по применению вакцины «Квадрактин VP₂» («Quadractin VP₂») против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни инактивированной эмульгированной разработана фирмой «ABIC Biological Laboratories Ltd.», Израиль.

Адрес производства: «ABIC Biological Laboratories Ltd.», P.O.B. 489, Beit-Shemesh, 99100, Israel.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «Квадрактин VP₂» («Quadractin VP₂») против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, реовирусного теносиновита птиц и инфекционной бурсальной болезни инактивированной эмульгированной против инактивированной эмульгированной, утвержденная Россельхознадзором 09 июня 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения