

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08.08.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной.

(Организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.)

Номер регистрационного удостоверения: *02-1-21.22-4909N/ПВР-1-21.22/03748*

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: вакцина против гриппа птиц инактивированная эмульгированная.

Торговое наименование: вакцина против гриппа птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа птиц (штамм H9N2), инактивированного, формалином с добавлением масляного адьюванта Монтанид ISA 70 (SEPPIC) в соотношении 30:70.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до бело-розового цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (20 доз для кур, 40 доз для цыплят), по 20 см³ (40 доз для кур, 80 доз для цыплят), по 100 см³ (200 доз для кур, 400 доз для цыплят) в стеклянные и/или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной вместимостью 10 и 20 см³ упаковывают в картонные коробки (пачки) или полистироловые коробки с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность, снабженные инструкцией по применению. Коробки (пачки) упаковывают в ящики из гофрированного картона. Каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению вакцины.

Флаконы с вакциной вместимостью 100 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкции по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Замораживание вакцины не допускается.

Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации - производителя при температуре до 15⁰С не более 5 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также вакцину, не использованную в течение 12 часов после первого вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или замачиванием в 2% растворе едкого натрия или 5% растворе хлорамина в течение 30 минут. Аналогичным образом обеззараживают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителям гриппа птиц подтипа Н9, через 28 суток после однократного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для профилактики гриппа птиц подтипа Н9 у кур, содержащихся на птицефабриках и в личных подсобных хозяйствах граждан, в зонах высокого риска.

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

13. При работе с вакциной 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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа.

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды;

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае разлива вакцины участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

14. Вакцина не рекомендована для введения птицам позднее, чем за месяц до начала яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята с 7-суточного возраста и взрослая птица позднее, чем за месяц до начала яйцекладки. Цыплятам вакцину вводят подкожно в область средней трети шеи или внутримышечно в область большой грудной мышцы. Объем прививной дозы составляет 0,25 см³ вакцины.

Взрослое поголовье птиц прививать подкожно в область средней трети шеи или внутримышечно в область большой грудной мышцы с ревакцинацией каждые 6 месяцев. Объем прививной дозы составляет 0,5 см³ вакцины.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре от 20° С до 25° С.

Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят с помощью автоматических или специальных дозаторов. Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцов. Стерилизация шприцов и игл химическими средствами не допускается. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим средством.

Через 28 суток после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета к вирусу гриппа птиц подтипа H9N2, исследуя не менее 25 проб сывороток крови с каждого птичника (зала) в РТГА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80 % привитых птиц титр антител к вирусу ГП подтипа H9 составляет не ниже 4 log₂ (1:16).

При напряженности иммунитета менее 80% птицу ревакцинируют.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2-3 недель.

17. При передозировке вакцины симптомов проявления гриппа птиц и других патологических признаков не установлено.

18. Запрещается применение вакцины с другими живыми иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.). Запрещается прививать птицу другими вакцинами в течение 5 суток после иммунизации.

19. Особенности действия вакцины при введении или при ее отмене не наблюдаются.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против гриппа птиц.

21. Убой птицы на мясо рекомендуется проводить не ранее чем через 30 суток после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока тушки подлежат тщательному осмотру и при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшейся вакцины тушки выбраковывают и утилизируют. Яйцо, полученное от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11.

Директор



Е.В. Сусский