

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

31.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению эмбрион-вакцины против оспы птиц
из штамма «КЭМ-7» с разбавителем

«ВАКСИПОКС»

(Организация - разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,
600901, г. Владимир, мкр. Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения: *12-1-16.18-4304/17BP-1-29.12/0287*

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ВАКСИПОКС (VACCIPOX).

Международное непатентованное наименование: эмбрион-вакцина против оспы птиц из штамма «КЭМ-7» с разбавителем.

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

Эмбрион-вакцина изготовлена из суспензии гомогената хориоаллантоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным штаммом «КЭМ-7» вируса оспы птиц, с добавлением в качестве стабилизатора смеси из гидролизата лактальбумина (5%), сахарозы (5%), желатина (1%).

В состав разбавителя входит дистиллированная вода, глицерин ($C_3H_5(OH)_3$), хлорид натрия ($NaCl$), гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4), дигидрофосфат калия (KH_2PO_4), хлорид калия (KCl) и кислотно-основной индикатор феноловый красный.

3. Эмбрион-вакцина ВАКСИПОКС по внешнему виду представляет собой сухую пористую однородную массу бежевого цвета, разбавитель – прозрачный раствор красного цвета.

Срок годности эмбрион-вакцины и разбавителя составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Флаконы с эмбрион-вакциной и разбавителем с истекшим сроком годности, а также неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия, к применению не пригодны.

4. Эмбрион- вакцина ВАКСИПОКС расфасована по 50, 100 или 500 прививных доз (2 см³) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Разбавитель расфасован в стеклянные флаконы по 2,5 см³ (для фасовки эмбрион-вакцины по 50 и 100 доз) или 6 см³ (для фасовки эмбрион-вакцины по 500 доз), которые герметично укупорены резиновыми пробками и обкатаны алюминиевыми колпачками.

Флаконы с эмбрион-вакциной и разбавителем упакованы в равном количестве в коробки пенополистирольные или блистеры с наличием гнезд. В каждую коробку (блистер) с эмбрион-вакциной вложена инструкция по применению. Игольный инъе́ктор поставляется отдельно в расчете один инъе́ктор на одну вторичную упаковку.

5. Эмбрион-вакцину и разбавитель хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Эмбрион-вакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с эмбрион-вакциной или разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения вскрытых флаконов в воде в течение 30 минут. Уничтожение обеззараженной эмбрион-вакцины и разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Эмбрион-вакцину отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Эмбрион-вакцина ВАКСИПОКС относится к профилактической группе иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

10. Эмбрион-вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур против оспы птиц через 14 суток после однократного применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 3,0 Ig ЭИД₅₀ штамма «КЭМ-7» вируса оспы птиц.

Эмбрион-вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Эмбрион-вакцина ВАКСИПОКС предназначена для специфической профилактики оспы птиц в неблагополучных и угрожаемых по данному заболеванию птицеводческих хозяйствах.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с эмбрион-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 (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки), а также иметь индивидуальные средства защиты (защитные очки закрытого типа). В местах проведения работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании эмбрион-вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо тщательно промыть водой с мылом. В случае разлива эмбрион-вакцины, загрязненный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия.

14. Не рекомендуется проводить вакцинацию птиц менее чем за 14 суток и позднее до предполагаемого начала яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые куры в возрасте старше 25 суток. Эмбрион-вакцину применяют однократно методом внутрикожной инъекции в перепонку крыла с помощью игольного инъектора перфорирующего типа.

Иньектор-перфоратор представляет собой устройство, основой которого является нетрубчатая игла (иглы), которая после погружения в растворенную эмбрион-вакцину сохраняет на своей поверхности определенный объем препарата в виде смачивающего слоя. В момент прокола кожи инъектором эмбрион-вакцина с поверхности иглы (игл) поступает в толщу кожи.

Непосредственно перед иммунизацией во флакон с эмбрион-вакциной асептически вносят содержимое одного флакона разбавителя (2,5 см³ разбавителя для 50 и 100 доз эмбрион-вакцины и 6 см³ разбавителя для 500 доз эмбрион-вакцины). Смесь тщательно встряхивают до получения однородной взвеси. После растворения препарат должен быть использован в течение 4 часов.

Иглу инъектора погружают на 2/3 длины во флакон с растворенной эмбрион-вакциной. Далее производят однократно сквозной прокол бесперьевого участка перепонки крыла с внутренней стороны, так чтобы игла инъектора проникала через всю толщу кожи, избегая касания перьев. По мере расходования эмбрион-вакцины для соблюдения условия степени смачивания иглы флакон наклоняют. После вакцинации иглу протирают спиртовым ватным тампоном. Для вакцинации запрещается применять инъекторы с поврежденными иглами.

После проведения иммунизации неизрасходованный объем эмбрион-вакцины подлежит обеззараживанию (см. п. 7).

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

17. В случае передозировки эмбрион-вакцины на месте инъекции через 3-5 суток возникает увеличенная по площади воспалительная реакция (гиперемия), которая самопроизвольно исчезает на 14-21 сутки после инъекции.

18. Запрещается использовать эмбрион-вакцину ВАКСИПОКС совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы птиц.

20. Поствакцинальная реакция при первичной иммунизации характеризуется появлением на 5-10 сутки после прививки уплотненного покрасневшего образования на наружной и внутренней поверхностях перепонки крыла птиц на месте инъекции, что служит показателем правильно проведенной иммунизации. Данная реакция полностью исчезает на 12-21 сутки после инъекции.

21. Убой птицы на мясо разрешается через 21 сутки после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока тушки подлежат ветеринарно-санитарной экспертизе, и при обнаружении на месте введения вакцины покраснений и уплотнений крылья птиц отправляют на промпереработку. Реализация и использование столового и инкубационного яйца проводится без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, г. Владимир, мкр. Юрьеvec.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, г. Владимир, мкр. Юрьевец.

Заместитель директора ФГБУ «ВНИИЗЖ»



С.К. Старов