

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вирусвакцины
против болезни Марека «МАРЕК-R»

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «МАРЕК-R».

Международное непатентованное наименование – Вирусвакцина против болезни Марека.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия. Вирусвакцина изготовлена из клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом болезни Марека (штамм «3004»), ресуспендированных в смеси культуральных сред 199, ГЛАХ и Игла с добавлением в качестве стабилизатора (20%) сыворотки крупного рогатого скота, криопротектора диметилсульфоксида (10 %), замороженных в жидком азоте.

Вирусвакцина поставляется в комплекте с «Разбавителем для жидких вирусвакцин против болезни Марека» производства ФГБУ «ВНИИЗЖ», представляющим собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4) с добавлением 2% полиэтиленгликоля (ПЭГ 115 с молекулярной массой 4000-6000 дальтон).

По внешнему виду вирусвакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородная суспензия желто-розового цвета без осадка, разбавитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Вирусвакцина расфасована по 400 или 800 доз (2,0 см³) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости.

Разбавитель расфасован по 160 см³ в стеклянные флаконы вместимостью 200 см³, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Ампулы с вирусвакциной упакованы в картонные перфорированные коробки с грузиками и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Флаконы с разбавителем упакованы в ящики из гофрокартона массой брутто не более 15 кг (транспортная тара), обеспечивающие их неподвижность и целостность.

Срок годности вирусвакцины и разбавителя - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вирусвакцина и разбавитель к применению не пригодны.

Повторное замораживание вирусвакцины и ее хранение в парах жидкого азота не допускается.

4. Вирусвакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196°C. Перевозку вирусвакцины осуществляют всеми видами транспорта в сопровождении специально проинструктированного нарочного.

Разбавитель хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 4°C до 20°C.

Каждую реализуемую партию вирусвакцины и каждый ящик с разбавителем снабжают инструкцией по применению.

5. Вирусвакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Ампулы с вирусвакциной без маркировки, с нарушением целостности, подвергшиеся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), с измененным цветом содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, а также вирусвакцина, не использованная в течение 30 минут после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Флаконы с разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация разбавителя и обеззараженной вирусвакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вирусвакцина «МАРЕК-R» вызывает формирование иммунного ответа у цыплят на 21-28 сутки после однократного введения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птицы.

Вирусвакцина предотвращает появление клинических и патологоанатомических признаков болезни Марека у привитых птиц, но не препятствует их инфицированию патогенным вирусом с последующим его персистированием и

выделением во внешнюю среду. Вакцинный штамм «3004» ВБМ не способен к горизонтальному распространению в популяции кур.

Каждая иммунизирующая доза вирусвакцины содержит не менее 1000 ФОЕ/0,2 см³ вируса болезни Марека (штамм «3004»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вирусвакцина предназначена для профилактики болезни Марека в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые цыплята суточного возраста (в первые часы жизни).

Разбавитель перед использованием выдерживают при температуре от 20°C до 22°C в течение 8-12 часов.

Непосредственно перед началом иммунизации ампулы с вирусвакциной извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 30 минут и быстро (в течение 1 минуты) размораживают, погружая в воду, подогретую до температуры 27°C.

После полного размораживания вирусвакцины ампулы вскрывают и с помощью стерильного шприца их содержимое медленно переносят во флакон с разбавителем, соблюдая правила асептики, из расчета: в одном флаконе разбавителя (160 см³) разводят 1 ампулу вирусвакцины, содержащую 800 иммунизирующих доз или 2 ампулы, содержащие каждая 400 иммунизирующих доз.

Затем ампулы 2-3 раза ополаскивают разбавителем, который также переносят во флакон. Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Разбавленную вирусвакцину используют немедленно, предохраняя от действия прямых солнечных лучей. По мере необходимости, но не реже чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое флаконов перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Вирусвакцину вводят цыплятам однократно внутримышечно в область верхней трети внутренней стороны бедра или подкожно в область шеи в объеме 0,2 см³ с помощью обычных или автоматических шприцев или специальных дозаторов.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют автоклавированием в течение 15 минут при 1,5 Па или кипячением в дистиллированной воде в течение 20 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

После вакцинации цыплят в течение 3 недель необходимо содержать изолированно от птиц других возрастных групп для исключения заражения полевым возбудителем болезни Марека.

11. Симптомов проявления болезни Марека или других патологических признаков при передозировке вирусвакцины «МАРЕК-R» не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

13. Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека.

14. При применении вирусвакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

15. Запрещается одновременное введение вирусвакцины «МАРЕК-R» с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать цыплят живыми вакцинами в течение 5 суток после иммунизации.

16. Ограничений в использовании мяса и яиц от птицы, привитой вирусвакциной «МАРЕК- R», нет.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Для работы с сосудах Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуды Дьюара с жидким азотом следует держать в хорошо вентилируемом помещении.

При извлечении из жидкого азота ампул с вирусвакциной необходимо пользоваться защитными очками или маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами.

19. При попадании вирусвакцины на кожу или слизистые оболочки рекомендуется промыть их большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация–производитель: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению вирусвакцины против болезни Марека «МАРЕК-R» разработана ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир,

микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вирусвакцины против болезни Марека «МАРЕК-R», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 24 февраля 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Заместитель директора по качеству
ФГБУ «ВНИИЗЖ»

С.К. Старов