

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Инновакс ИЛТ
против болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита птиц живой
замороженной клеточно-ассоциированной с растворителем

(организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Инновакс ИЛТ (Innovax ILT).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита птиц живая замороженная клеточно-ассоциированная с растворителем.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом ВГИ (HVT-ILT-138), представляющим собой аттенуированный вирус герпеса индеек (штамм «FC-126»), в ДНК которого встроены гены, кодирующие протективные гликопротеины gD и gI высокопатогенного вируса инфекционного ларинготрахеита птиц (ИЛТ), с добавлением в качестве стабилизатора 5-30% сыворотки крупного рогатого скота, криопротектора - 4-10% диметилсульфоксида и консерванта - 0,05 мг/мл гентамицин сульфата.

Вакцина применяется со специальным растворителем Нобилис Дилуент СА, представляющим собой фосфатно-буферный раствор (pH 7,2-7,4) с добавлением стабилизаторов - сахарозы (50 мг), панкреатического гидролизата казеина (13,9 мг), буферного компонента - калия гидрофосфата (1,1 мг), индикатора - фенолсульфоталеина (0,02 мг) и воды для инъекций (до 1,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную суспензию бледно-розового цвета, а растворитель – прозрачную жидкость светло-красного цвета.

Вакцина расфасована по 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 или 10000 доз в стеклянные ампулы соответствующей вместимости.

Растворитель расфасован по 200,0 мл; 400,0 мл; 500,0 мл или 1200,0 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными пластиковыми колпачками.

3. Ампулы с вакциной хранят закрепленными в специальных металлических фиксаторах и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196°C. Сосуд Дьюара необходимо хранить и транспортировать в

вертикальном положении в сухом, хорошо вентилируемом помещении. Ампулы с вакциной должны быть полностью погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

Флаконы с растворителем упакованы в коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность.

Каждую реализуемую партию вакцины и каждый ящик с растворителем снабжают инструкциями по их применению.

По желанию потребителя растворитель (Нобилис Дилуент СА) приобретается отдельно.

Срок годности вакцины 18 месяцев, а растворителя - 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196 °С, а растворитель – в сухом темном месте при температуре от 15°С до 25°С.

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

6. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, а также вакцина, подвергшаяся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 2 часов.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Инновакс ИЛТ вызывает формирование иммунного ответа у птицы против болезни Марека через 5 суток и инфекционного ларинготрахеита через 28 суток после однократного применения. Иммунитет к болезни Марека сохраняется в течение всего продуктивного периода, а к ИЛТ - 60 недель в случае иммунизации суточных цыплят и 10 недель при введении вакцины в эмбрион.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 2248 ФОЕ рекомбинантного вируса HVT-ILT-138.

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Марека и ИЛТ в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, неблагополучных или угрожаемых по данным болезням.

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

10. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни) или 18-ти суточные эмбрионы кур.

Вакцину вводят цыплятам подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл, а эмбрионам в аллантаическую полость – в объеме 0,05 мл.

Вакцину вводят с помощью обычных или автоматических шприцев или дозаторов. Разрешается использование специальных автоматических линий для введения вакцины в эмбрион.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 часов и быстро размораживают, слегка покручивая и погружают их в емкость с водой, нагретой до температуры 25°C-27°C на одну минуту. Флаконы с растворителем в необходимом количестве выдерживают перед применением при комнатной температуре в течение 8-12 часов.

После полного размораживания вакцины сухие ампулы вскрывают и их содержимое аккуратно переносят с помощью стерильного шприца во флаконы с растворителем Нобилис Дилуент СА из расчета 1000 доз вакцины на 200,0 мл растворителя для подкожного способа введения, 10.000 доз вакцины на 500,0 мл растворителя для инокуляции в эмбрион. Затем ампулы однократно ополаскивают растворителем, который также переносят во флакон. Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Растворенную вакцину помещают на лед и используют в течение 2 часов, 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.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют в дистиллированной воде в течение 15 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Для обеспечения надежной защиты будущих несушек и родительского поголовья рекомендуется совместное применение вакцины с Нобилис Rismavac, а также допускается совместное использование с Инновакс ND.

11. Симптомов болезни Марека и ИЛТ, а также других патологических признаков при передозировке вакцины Инновакс ИЛТ не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы и сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита.

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

15. Запрещается применение вакцины Инновакс ИЛТ совместно с другими Марек НУТ вакцинами.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и

обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной 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.

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: компания "Intervet Inc", Intervet Lane 29160, USA Millsboro, Delaware 19966.

Инструкция разработана компанией "Интервет Интернешнл Б.В." (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО "Интервет" (143345 Московская Область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, д.81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Инновакс ИЛТ против болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита птиц, утвержденная Россельхознадзором 27.04.2001 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Регистрационное свидетельство выдано компании «Интервет Интернешнл Б.В.» / «Intervet International B.V.» (Нидерланды).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-7.0-0344 №ПВИ-1-7.0/03440