ИНСТРУКЦИЯ

по применению разбавителя для вирусвакцин против болезни Марека

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Разбавитель для вирусвакцин против болезни Марека.

Международное непатентованное наименование: Разбавитель для вирусвакцин против болезни Марека.

- 2. Лекарственная форма раствор для разведения вирусвакцин для инъекций. В состав разбавителя входят вспомогательные вещества: фосфатно-буферный раствор (рН 7,0-7,4), хлорид натрия (0,9%), сахароза (2,5%), гидролизат казеина (1,3%) и индикатор фенолсульфофталеин (0,0008%).
- 3. По внешнему виду разбавитель для вирусвакцин против болезни Марека представляет собой прозрачную жидкость оранжево-красного цвета. Срок годности разбавителя 24 месяца от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности разбавитель к применению не пригоден.
- 4. Разбавитель расфасован по 160 см³ или 200 см³ в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с разбавителем упаковывают в пачки из картона или ящики из гофрированного картона с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку или ящик вкладывают пять инструкций по применению разбавителя.

5. Разбавитель хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 4°C до 22°C.

- 6. Разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.
- 7. 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 не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
- 8. Разбавитель для вирусвакцин против болезни Марека отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата разбавитель.
- 10. Компоненты, входящие в состав разбавителя, обеспечивают стабилизацию и сохранение жизнеспособности вакцинных вирусов, входящих в состав лиофилизированных и жидких вакцин против болезни Марека.

Разбавитель безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 11. Разбавитель для вирусвакцин против болезни Марека предназначен для приготовления к использованию лиофилизированных и жидких вирусвакцин против болезни Марека, производства ФГБУ «ВНИИЗЖ» применяемых для профилактики заболевания в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания. Запрещается применение разбавителя без вирусвакцин.
 - 12. Противопоказаний для применения разбавителя нет.
- 13. Разбавитель перед использованием выдерживают при температуре от 20°C до 22°C в течение 8-12 часов.
- В одном флаконе разбавителя (200 см³) разводят 1 ампулу жидкой вирусвакцины (1 флакон лиофилизированной вирусвакцины), содержащую 1000 иммунизирующих доз или 2 флакона лиофилизированной вакцины, содержащих по 500 иммунизирующих доз каждый или 4 флакона лиофилизированной вакцины, содержащих по 250 иммунизирующих доз каждый. В одном флаконе разбавителя (160 см³) разводят 1 ампулу жидкой вирусвакцины, содержащую 800 иммунизирующих доз.

Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Разбавленную вирусвакцину используют немедленно, предохраняя от действия прямых солнечных лучей. Вакцинации подлежат клинически здоровые цыплята суточного возраста (в первые часы жизни). Разбавитель с вирусвакциной вводят цыплятам однократно внутримышечно в область верхней трети внутренней стороны

бедра или подкожно в область шеи в объеме 0,2 см³. По мере необходимости, но не реже чем после вакцинации каждых 100 цыплят, содержимое флаконов перемешивают для обеспечения однородности суспензии.

Для вакцинации используют обычные или автоматические шприцы с иглами или специальные дозаторы. 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 завершения вакцинации шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 10-15 минут, а дозаторы разбирают, очищают, промывают охлажденной кипяченой водой и фламбируют.

- 14. Передозировка разбавителя не оказывает негативного действия на организм цыплят.
- 15. Особенностей поствакцинальной реакции при введении разбавителя в составе вакцины не установлено.
- 16. Вакцинации вирусвакцинами разведенными разбавителем для вакцин против болезни Марека подлежат клинически здоровые цыплята суточного возраста (в первые часы жизни).
- 17. Следует избегать нарушения сроков введения вирусвакцины и методик разведения вирусвакцин против болезни Марека разбавителем, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.
- 18. При разведении вирусвакцин против болезни Марека разбавителем, в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений не отмечается.
- 19. Отрицательного взаимодействия разбавителя с другими лекарственными препаратами, при совместном их применении, не установлено.
- 20. Яйцо и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

- 21. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.
- 22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, очки закрытого типа.

23. При попадании разбавителя на кожу или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и 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, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Номер регистрационного удостоверения <u>-/I- A H. // 3€\$<f rJffito? /-У / // с Л ^</u> Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».