



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины

«ВНИИЗЖ-Бимивак»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область,
г. о. город Владимир, г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Гвардейская, д.6)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-6.23-4974№ПВР-1-6.23/03800

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «ВНИИЗЖ-Бимивак».

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
вакцина против респираторного микоплазмоза и инфекционного синовита птиц
ассоциированная инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина произведена из культуральной биомассы клеток *Mycoplasma gallisepticum* (штамм «S6») и *Mycoplasma synoviae* (штамм «WVU 1853»), инактивирована димером аминоэтилэтиленимина, эмульгирована с добавлением консерванта тимеросала (тиомерсал натрия) и масляного адьюванта, состоящего из медицинского белого масла и фармакопейных эмульгаторов на основе сложных эфиров карбоновых кислот, в соотношении 30÷70.

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

Срок годности вакцины 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 2 часов при температуре 15-25 °С.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 200 см³ (400 прививных доз) в стерильные пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы по 1-25 штук в ящики из гофрированного картона или коробки пенополистирольные с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающие их неподвижность и целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают три инструкции по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Уничтожение обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к фармакотерапевтической группе иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителям респираторного микоплазмоза и инфекционного синовита птиц через 21 сутки после однократного применения, продолжительностью не менее 9 месяцев.

Одна прививная доза вакцины содержит: антигена *Mycoplasma gallisepticum* не менее 11,6 lg вегетативных единиц (ВЕ) или 6 log₂ ГАЕ и антигена *Mycoplasma synoviae* не менее 7,8 lg вегетативных единиц (ВЕ) или 2 log₂ АЕ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики респираторного микоплазмоза и инфекционного синовита птиц в благополучных, угрожаемых и неблагополучных птицеводческих хозяйствах.

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

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 (халат, брюки, головной убор, прорезиненную обувь, резиновые перчатки) и обеспечены средствами индивидуальной защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не рекомендуется введение вакцины птице менее чем за 4 недели до начала яйцекладки.

15. Иммунизации подлежит птица с 30-суточного возраста. Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 см³ подкожно в среднюю треть шеи с соблюдением правил асептики.

Перед применением вакцину выдерживают при температуре 15-25°C в течение 12-15 часов. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед применением и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы или многоразовые шприцы и иглы, которые перед иммунизацией стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место введения вакцины дезинфицируют 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Через 21 сутки после иммунизации проводят контроль напряженности иммунитета к возбудителям респираторного микоплазмоза и инфекционного синовита птиц, исследуя не менее 25 проб сывороток крови в ИФА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее, чем у 80 % привитых цыплят титры антител к *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae* в сыворотках крови будут составлять не менее одного положительного значения, предусмотренного инструкцией по применению используемого диагностического набора для данного заболевания.

При получении неудовлетворительных результатов птицу ревакцинируют с последующим контролем напряженности иммунитета.

16. Применение вакцины в установленной дозировке в соответствии с настоящей инструкцией для клинически здоровой птицы является безвредным и побочных явлений, осложнений, как правило, не наблюдается.

В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления респираторного микоплазмоза и/или инфекционного синовита птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Совместное применение вакцины «ВНИИЗЖ-Бимивак» с живой вакциной против ньюкаслской болезни (НБ) (производитель ФГБУ «ВНИИЗЖ») и инактивированной ассоциированной вакциной против гриппа птиц (ГП) H9N2 и НБ (производитель ФГБУ «ВНИИЗЖ») не вызывает каких-либо поствакцинальных осложнений или отклонений в общем клиническом состоянии птицы и не препятствует формированию напряженного гуморального иммунного ответа. Запрещается применять химиотерапевтические средства за 3-5 суток до вакцинации и через 5 суток после ее проведения.

19. Особенности действия вакцины при первом введении или при её отмене не отмечается.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики респираторного микоплазмоза и инфекционного синовита птиц.

21. Убой птицы на мясо разрешается через 40 суток после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока, тушки подлежат тщательной ветеринарно-санитарной экспертизе на предмет исключения воспалительных процессов на месте введения или присутствия не рассосавшегося препарата. В случае обнаружения указанных явлений тушки выбраковывают и утилизируют. 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. о. город Владимир, г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Гвардейская, д.6, к. 2.

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, г. о. город Владимир, г. Владимир, мкр. Юрьевец, ул. Гвардейская, д.6.

Заместитель руководителя
службы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов