

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

28 АВГ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины

ВНИИЗЖ-ИЛТ «О»

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

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-7.15-2747№ПВР-1-0.2/01148

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ВНИИЗЖ-ИЛТ «О».

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата:
Эмбрион-вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц из штамма «О».

2. Лекарственная форма вакцины – лиофилизат для приготовления суспензии (живая вакцина), лекарственная форма разбавителя – раствор для приготовления суспензии.

Эмбрион-вакцина произведена из гомогената хориоаллантаисных оболочек и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным штаммом «О» вируса инфекционного ларинготрахеита птиц (89,5%), с добавлением стабилизирующих компонентов (% по объему): гидролизата лактальбумина (5%), сахарозы (5%) и желатина (0,5%).

Для применения окулярным методом эмбрион-вакцина комплектуется разбавителем. Состав разбавителя: глицерин (C₃H₅(OH)₃) – 0,5 см³, натрий фосфорнокислый двузамещенный (Na₂HPO₄) – 62 мг, калий фосфорнокислый однозамещенный (KH₂PO₄) – 6,65 мг, пищевой краситель (E133) – 0,08 мг, дистиллированная вода до 1 см³. Разбавитель выпускается в виде концентрированного раствора (концентрата), который перед использованием в соответствующей пропорции растворяют в воде.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бежевого цвета, легко растворяющуюся в воде или разбавителе без образования хлопьев и осадка. Разбавитель - прозрачная жидкость сине-голубого

цвета.

Срок годности эмбрион-вакцины и разбавителя (концентрата) - 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флаконов вакцину необходимо содержать при температуре 15-25°C и использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности эмбрион-вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Эмбрион-вакцина расфасована по 500 окулярных / 125 пероральных доз (2 см³); 1000 окулярных / 250 пероральных доз (2 см³) и 4000 окулярных / 1000 пероральных доз (2 см³) в стеклянные флаконы, вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками. Разбавитель (концентрат) расфасован в стеклянные флаконы по 6,0 см³, которые герметично укупорены резиновыми пробками и обкатаны алюминиевыми колпачками.

Эмбрион-вакцина и разбавитель упакованы по 1-10 штук в равном количестве в коробки пенополистирольные или пачки из картона с наличием гнезд, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку/пачку вкладывают инструкцию по применению.

5. Эмбрион-вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре не выше 8°C.

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

7. Флаконы с эмбрион-вакциной без этикеток, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины (в случае неиспользования ее в течение 2 часов после разведения) подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 60 минут.

Уничтожение обеззараженной эмбрион-вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Эмбрион-вакцина отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

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

10. Эмбрион-вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного ларинготрахеита птиц (ИЛТ) через 14-21 сутки после однократного применения продолжительностью 6 месяцев.

Одна иммунизирующая окулярная доза эмбрион-вакцины содержит 2,7 Ig ЭИД₅₀ штамма «О» вируса ИЛТ.

Эмбрион-вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Эмбрион-вакцина предназначена для профилактики инфекционного ларинготрахеита птиц в неблагополучных и угрожаемых по данному заболеванию птицеводческих хозяйствах.

12. Запрещается прививать клинически больную 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) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа, респираторами или ватно-марлевыми повязками). В местах проведения работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с эмбрион-вакциной следует тщательно вымыть руки с мылом. В случае разлива эмбрион-вакцины зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина Б или 2% раствором едкого натрия.

14. Иммунизации подлежит птица в возрасте старше 15 суток. Ограничений применения эмбрион-вакцины для данной возрастной группы птиц нет.

В зависимости от эпизоотической ситуации птица может быть ревакцинирована с интервалом не менее 14 суток. Дату следующей ревакцинации определяют по результатам серологического мониторинга популяционного иммунитета к ИЛТ. Не следует проводить иммунизацию кур менее чем за 3 недели до начала яйцекладки.

15. Эмбрион-вакцину применяют методами выпаивания (перорально) или закапывания в глаз (окулярно).

Метод выпаивания (пероральный метод)

За сутки до начала вакцинации рассчитывают среднее количество воды, выпиваемое прививаемым поголовьем птичника за 1,5 часа. Далее определяют количество пероральных доз во флаконе путем деления количества окулярных доз, указанных на этикетке флакона, на 4. Например, во флаконе, содержащем 4000 окулярных доз, пероральных доз будет 1000 (4000:4). Затем определяют необходимое количество флаконов с вакциной для иммунизации всего поголовья птичника.

Для разведения вакцины используют свежую и чистую кипяченую воду, свободную от ионов хлора и железа, с температурой не выше 20°C и пластиковую посуду. Рассчитанное количество флаконов с вакциной растворяют в ранее определенном объеме воды с таким расчетом, чтобы 1 пероральная доза вакцины содержалась в объеме воды, выпиваемом одной птицей за 1,5 часа. При разбавлении вакцины флаконы следует открывать под водой. Для стабилизации вакцинного вируса на каждый литр воды добавляют 50 см³ молочной сыворотки или 5 г обезжиренного сухого молока.

Системы водообеспечения (поилки, ниппели, микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств и просушены. За 48 часов до вакцинации запрещено использовать в птичнике какие-либо дезинфектанты, которые могут попасть в систему поения.

Перед началом вакцинации птицу выдерживают без воды в течение 2 часов. При очень жаркой погоде время выдержки цыплят без воды сокращают и выпаивают вакцину в течение 1 часа. Заполняют систему водообеспечения рабочим раствором вакцины и следят за равномерным и полным ее потреблением. Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей. Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 часа).

Метод закапывания в глаз (окулярный метод)

Содержимое одного флакона с концентратом разбавителя (6 см³) доводят свежей, чистой кипяченой водой, свободной от ионов хлора и железа, комнатной температуры до объема 200 см³. Затем определяют объем разбавителя, в котором будет ресуспендирована вакцина (Р, см³). С этой целью количество окулярных доз (Д), указанных на этикетке флакона с вакциной, умножают на объем прививной дозы вакцины (П, см³), величина которого соответствует объему одной капли суспензии вакцины, которую формирует используемый тип дозирующего устройства. Соответствующий расчет производят по формуле: $P = D \times П$.

Например, во флаконе 4000 окулярных доз вакцины. Капля, формируемая стандартной офтальмологической пипеткой, составляет 0,05 см³, на этом основании для одного флакона вакцины ресуспендирующий объем разбавителя составит $4000 \times 0,05 = 200$ см³. Если для вакцинации будет использован дозатор типа «Крышка-капельница ККН-1», где формируемая капля соответствует 0,03 см³, то ресуспендирующий объем должен составлять $4000 \times 0,03 = 120$ см³.

Иммунизацию проводят путем закапывания одной капли вакцины на слизистую

оболочку глаза птицы (желательно закапывать в один глаз всему поголовью птичника). Голову птицы держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Эффективность вакцинации, проведенной различными способами, оценивают через 21-28 суток после прививки и считают успешной, если в 80 и более процентах проб сыворотки крови значения титра антител в ИФА в два и более раза превосходят минимальную величину положительного показателя, предусмотренную инструкцией по применению используемого диагностического набора.

16. Применение эмбрион-вакцины в установленной дозировке для клинически здоровых птиц является безвредным и не влечет за собой существенных изменений в их состоянии. У вакцинированных птиц через 5-7 суток после прививки могут наблюдаться признаки серозных конъюнктивитов, которые продолжаются не более 7 суток. Рекомендуется строгое соблюдение зоогиgienических норм содержания и кормления птиц, обильное питье и увеличение в рационе витаминов А, С и Е.

17. В случае передозировки эмбрион-вакцины у привитой птицы могут возникнуть угнетение, отказ от корма, серозные конъюнктивиты, одышка. Перечисленные симптомы могут продолжаться до 28 суток.

18. Применение препаратов специфической профилактики против других инфекционных болезней птиц проводят с интервалом 5 суток до и после иммунизации против ИЛТ. Эмбрион-вакцину не следует смешивать с какими-либо лечебными препаратами.

19. Симптомы проявления инфекционного ларинготрахеита или других патологических признаков не установлено.

Иммунизация птиц, являющихся латентными носителями вируса ИЛТ, может обусловить обострение признаков заболевания.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ларинготрахеита птиц.

21. Убой птицы разрешается через 30 суток после вакцинации. Продукты убоя и яйца от привитых птиц используют 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, 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.

Заместитель руководителя
службы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов