



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению

«АВИВАК-РЕО»

(организация-разработчик - ООО «НПІ «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А)

Номер регистрационного удостоверения 29-1-5.12-3779№ПВР-1-3.5/01541

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «АВИВАК-РЕО»

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против реовирусного теносиновита кур сухая живая с разбавителем

2. Лекарственная форма – вакцина – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, разбавитель – раствор для разведения вакцины инъекционного применения. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости первичной культуры фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом (штамм «1133») с добавлением стабилизатора, в состав которого входят водные растворы сахарозы и желатозы.

Вакцина поставляется в комплекте с разбавителем, в состав которого входят растворы сахарозы и пептона в фосфатном буфере с индикатором феноловым красным.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу желто-коричневого или розового цвета, легко растворяющуюся в разбавителе без образования хлопьев и осадка, а разбавитель – прозрачную жидкость красного цвета. Срок годности вакцины – 12 мес, а разбавителя – 24 мес от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны. Вакцину необходимо использовать в течение 2 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2,0 см³ (100-3000 доз) или, 3,0 см³ (100-3000 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Разбавитель расфасован по 200,0 или 400,0 см³ в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонные или полимерные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину и разбавитель хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 мин. с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины и разбавителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина с разбавителем отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю реовирусного теносиновита у двукратно привитых птиц через 21 сут, который сохраняется в течение 10-12 недель.

Одна прививная доза вакцины содержит не менее $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ реовируса птиц (штамм «1133»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцину применяют для профилактики реовирусного теносиновита в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено 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 для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

14. Случаев влияния вакцины на яичную продуктивность птиц не установлено.

15. Птицу вакцинируют двукратно в 7-10-суточном и 35-40-суточном возрасте. Перед применением содержимое флакона с вакциной растворяют в разбавителе с соблюдением правил асептики из расчета 1000 прививных доз на 200 см³ (0,2 см³ на одну дозу) и вводят подкожно в нижнюю треть шеи. Место введения дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 20 мин или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Напряженность иммунитета контролируют через 21 сут после вакцинации, исследуя не менее 20-25 проб сыворотки крови методом ИФА по общепринятой методике. Вакцинация считается эффективной, если не менее чем в 80% исследованных проб сывороток крови титр антител к реовирусу птиц в два и более раз превышает минимальный положительный показатель, предусмотренный в инструкции по применению используемого диагностического набора.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений не отмечается.

17. Симптомов проявления реовирусного теносиновита или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Запрещается применять вакцину против реовирусного теносиновита совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также прививать птицу другими вакцинами в течение 3-7 суток после очередной иммунизации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и повторном введении вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики реовирусного теносиновита. В случае

пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Ограничений в использовании мяса и яиц от птиц, привитых вакциной АВИВАК-РЕО, нет.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против реовирусного теносиновита кур сухой живой с разбавителем «АВИВАК-РЕО»: ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А.

Генеральный директор



Я.Н. Смелов