

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины ВЕКТОРМУН FP-MG против оспы и микоплазмоза птиц
живой лиофилизированной векторной с разбавителем

(Организация-разработчик: Сева-Биомун Ветеринари Биолоджикалс Компани, 8906
Росехилл Роад, Ленекса, Канзас 66215 США/ Ceva-Biomune Veterinary Biologicals
Company», 8906 Rosehill Road, Lenexa, Kansas 66215 USA.).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: ВЕКТОРМУН FP-MG (VECTORMUNE FP-MG).

Международное непатентованное название: вакцина против оспы и микоплазмоза птиц живая лиофилизированная векторная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Одна доза вакцины ВЕКТОРМУН FP-MG содержит рекомбинантный вирус FP-MG, представляющий собой аттенуированный вирус оспы птиц (ОП), штамм «Cutter», в ДНК которого встроен ген, кодирующий протективный эпитоп *Mycoplasma gallisepticum* (MG), штаммы «S₆» или «R», а в качестве вспомогательных веществ: лактозу (стабилизатор), гентамицина сульфат и амфотерицин В (консерванты).

Вакцина поставляется в комплекте со стерильным разбавителем для вакцинации методом прокола перепонки крыла – раствор для разведения вакцины инъекционного применения, в состав которого входят глицерин 25%, синий краситель 0,24% и деионизированная вода.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, а разбавитель - прозрачную жидкость синего цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца, а разбавителя - 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 500, 1000, 2000 доз (10 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимостью, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель расфасован по 5 мл в стеклянные флаконы или по 10 или 20 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Флаконы с разбавителем упакованы в картонные коробки и снабжены двухигольными аппликаторами для введения вакцины в перепонку крыла.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °C до 7°C, а разбавитель при температуре от 2 °C до 25°C. Не допускается замораживание разбавителя.

6. Вакцину и разбавитель 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, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 1 часа после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и уничтожению сжиганием.

Флаконы с разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и помутнением содержимого, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям оспы и микоплазмоза птиц (*Mycoplasma gallisepticum*) через 7-14 суток после однократного применения, который сохраняется не менее 12 недель.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее $10^{2,7}$ TCID₅₀ рекомбинантного вируса FP-MG.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики оспы и микоплазмоза птиц (*Mycoplasma gallisepticum*) цыплят и индюшат в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также за 4 недели до начала яйцекладки и во время яйцекладки из-за возможного временного снижения яичной продуктивности.

13. Перед применением вакцину ресусPENDируют прилагаемым разбавителем из расчета 1000 доз вакцины на 10 мл разбавителя.

Цыплят прививают в возрасте 8 недель и старше, индюшат, начиная с 4-недельного возраста и старше однократно методом прокола перепонки крыла.

Вакцину вводят с помощью специального двухигольного аппликатора. Иглы аппликатора погружают в суспензию вакцины таким образом, чтобы заполнились оба желобка (0,01 мл) и прокалывают перепонку крыла, избегая касания перьев. Иглы аппликатора смачивают в суспензии вакцины перед каждой перфорацией перепонки крыла.

Перед вакцинацией и после нее иглы аппликатора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокаливают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. В случае засорения ушек игл налет устраняют механически.

Птицы, содержащиеся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

14. Симптомов проявления оспы и микоплазмоза птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением в месте введения вакцины через 7-10 дней у цыплят и через 10-14 дней у индюшат специфической папулы с образованием струпа, исчезающего в течение 2-3 недель, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

16. Не рекомендуется применять вакцину во время яйцекладки из-за возможного временного снижения яичной продуктивности.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы и микоплазмоза птиц.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Взаимодействия с другими лекарственными средствами и (или) кормами не установлено.

20. Убой птицы на мясо разрешается через 21 день после применения вакцины. Мясо вынуждено убитой птицы ранее указанных сроков используют для производства мясокостной муки.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. 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.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором хлорамина 5% или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70 %, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Биомун Компани, 8906 Росехилл Роад, Ленекса, Канзас 66215 США/Biomune Company, 8906 Rosehill Road, Lenexa, Kansas 66215 U.S.A.
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.
--	--

С утверждение настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «ВЕКТОРМУН FP-MG» против оспы и микоплазмоза птиц живой лиофилизированной векторной с разбавителем, утвержденной Заместителем Руководителя Россельхознадзора 29 апреля 2014 года.

Номер регистрационного удостоверения: 840-1-7.16-3208 НПВИ-1-6.11/03428