

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ВЕКТОРМУН FP-LT против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц живой векторной с разбавителем

(Организация-разработчик: Биомун Компани, 8906 Росехилл Роад, Ленекса, Канзас 66215 США / Biomune Company, 8906 Rosehill Road, Lenexa, Kansas 66215 USA.)

### I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц живая векторная с разбавителем.

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

Вакцина ВЕКТОРМУН FP-LT содержит рекомбинантный вирус FP-LT, представляющий собой аттенуированный вирус оспы птиц (ОП), штамм «Cutter», в ДНК которого встроены гены вируса инфекционного ларинготрахеита (ИЛТ) штаммов «632» и «NS175», а в качестве вспомогательных веществ: лактозу (стабилизатор), гентамицина сульфат и амфотерицин В (консерванты).

Вакцина поставляется с двумя видами разбавителя: стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* и стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла – раствор для разведения вакцины для инъекционного применения.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* состоит из сахарозы, NZ амина AS, сорбитола, гидро- и дигидрофосфата калия, фенолового красного и деионизированной воды.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла состоит из глицерина 25%, синего красителя 0,24% и деионизированной воды.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу светло-желтого цвета, стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* - прозрачную жидкость красного цвета и стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла - прозрачную жидкость синего цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца, а разбавителя 5 лет со дня ее изготовления. Срок годности вакцины после вскрытия флаконов – 2 часа. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 500, 1000, 2000 и 4000 доз (10 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* расфасован по 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800 и 2400 мл в полимерные пакеты соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла расфасован по 5 мл в стеклянные флаконы или по 10 и 20 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с разбавителем для вакцинации методом прокола перепонки крыла дополнительно снабжают двухигольными аппликаторами для введения вакцины в перепонку крыла.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки по 10 или 20 штук.

В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины ВЕКТОРМУН FP-LT против оспы и инфекционного  
ларинготрахеита птиц живой векторной с разбавителем

(Организация-разработчик: Биомун Компани, 8906 Росехилл Род, Ленекса, Канзас 66215  
США / Biomune Company, 8906 Rosehill Road, Lenexa, Kansas 66215 USA.)

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц живая векторная с разбавителем.

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

Вакцина ВЕКТОРМУН FP-LT содержит рекомбинантный вирус FP-LT, представляющий собой аттенуированный вирус оспы птиц (ОП), штамм «Cutter», в ДНК которого встроены гены вируса инфекционного ларинготрахеита (ИЛТ) штаммов «632» и «NS175», а в качестве вспомогательных веществ: лактозу (стабилизатор), гентамицина сульфат и амфотерицин В (консерванты).

Вакцина поставляется с двумя видами разбавителя: стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* и стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла – раствор для разведения вакцины для инъекционного применения.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* состоит из сахарозы, NZ амина AS, сорбитола, гидро- и дигидрофосфата калия, фенолового красного и деионизированной воды.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла состоит из глицерина 25%, синего красителя 0,24% и деионизированной воды.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу светло-желтого цвета, стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* - прозрачную жидкость красного цвета и стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла - прозрачную жидкость синего цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца, а разбавителя 5 лет со дня ее изготовления. Срок годности вакцины после вскрытия флаконов – 2 часа. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 500, 1000, 2000 и 4000 доз (10 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* расфасован по 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800 и 2400 мл в полимерные пакеты соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом прокола перепонки крыла расфасован по 5 мл в стеклянные флаконы или по 10 и 20 мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с разбавителем для вакцинации методом прокола перепонки крыла дополнительно снабжают двухигольными аппликаторами для введения вакцины в перепонку крыла.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки по 10 или 20 штук.

В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2°C до 7°C, а разбавители - при температуре от 2°C до 25°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы и полимерные пакеты без этикеток, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с изменённым цветом и консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованной в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию. Неиспользованную (выбракованную) вакцину сжигают, либо подвергают кипячению в течение 30 мин или обеззараживают 2% раствором едкой щелочи или 5% раствором хлорамина в течение 30 мин. Утилизация обеззараженной вакцины 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 вирусам оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц через 7-14 дней после однократного применения, который сохраняется в течение не менее 12 недель. Одна доза вакцины содержит не менее  $10^{2,7}$  TCID<sub>50</sub> рекомбинантного вируса FP-LT.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцину применяют против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц путём иммунизации куриных эмбрионов 18-суточного срока инкубации, а также цыплят в возрасте 7 суток и старше в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания. Вакцинируют только клинически здоровую птицу.

12. Не допускается вакцинация больной, подозрительной в заболевании и истощенной птицы.

Не допускается вакцинация птиц, ранее привитых вакциной против оспы птиц.

13. Вакцину в эмбрион вводят методом *in ovo* с последующей ревакцинацией цыплят в возрасте 7 суток методом прокола перепонки крыла. Цыплят, полученных от непривитых куриных эмбрионов вакцинируют, начиная с недельного возраста и старше методом прокола перепонки крыла.

Перед применением вакцину ресуспендируют прилагаемыми разбавителями из расчета:

-метод *in ovo*: 1000 доз на 100 мл или 50 мл разбавителя;

-метод прокола перепонки крыла: 1000 доз на 10 мл разбавителя.

### Метод иммунизации *in ovo*

Куриные эмбрионы располагают воздушной камерой вверх и при помощи специального автоматического устройства, предназначенного для вакцинации *in ovo* или шприца-автомата, через воздушную камеру в аллантоисную полость вводят ресуспендированную вакцины в дозе 0,05 мл (при разведении 1000 доз на 50 мл) или 0,1 мл (при разведении 1000 доз на 100 мл). После проведения вакцинации куриные эмбрионы незамедлительно помещают в инкубатор.

### Метод прокола перепонки крыла

Для введения вакцины используют специальный двухигольный аппликатор. Иглы аппликатора погружают в ресуспендированную вакцину таким образом, чтобы заполнились оба желобка (0,01 мл) и прокалывают перепонку крыла, избегая касания перьев. Иглы аппликатора смачивают в вакцине перед каждой перфорацией перепонки крыла.

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

14. Симптомов проявления оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц или других

патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. На месте введения вакцины образуется специфическая папула с образованием струпа, исчезающего через 2-3 недели.

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 ОП и ИЛТ. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

19. Запрещается применение вакцины против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами и лекарственными средствами.

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 Род, 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 согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины ВЕКТОРМУН FP-LT против оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц живой векторной с разбавителем, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 12 апреля 2016 г.

Номер регистрационного удостоверения: 840-1-4.16-3117№ПВИ-1-4.0/03389