



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов

06 ИЮН 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «СЕВАК ТРАНСМУН» против инфекционной бурсальной болезни живой с разбавителем

(организация-разработчик - компания «СЕВА Санте Анималь» / «CEVA Sante Animale», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «СЕВАК ТРАНСМУН» (CEVAC ТРАНСМУН).

Международное непатентованное название: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая с разбавителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

Вакцина СЕВАК ТРАНСМУН изготовлена из суспензии гомогента тушек, хорионаллантоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур и экстрафэмбриональной жидкости, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни (ИББ) (штамм «Winterfield 2512», клон «G-61») в комплексе с антителами к ИББ гипериммунной сыворотки крови СПФ-цыплят с добавлением в качестве стабилизаторов циклодекстрин (не более 100,8 мкг), сахарозы (не более 100,8 мкг) и антител к ИББ гипериммунной сыворотки крови или желтка.

Вакцина поставляется с разбавителем, в состав которого входит хлорид натрия 9,0 мг и вода для инъекций до 1,0 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу желтовато-коричневатого цвета, а разбавитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Вакцина расфасована по 1000, 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 или 10000 прививочных доз в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель расфасован по 50, 100, 200, 250, 250, 400, 500, 800 и 1000 мл в пластиковые мешки соответствующей вместимости, оснащенные инфузационной канюлей, укупоренной резиновой пробкой, укрепленной алюминиевым колпачком.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины - 24 месяца, а разбавителя – 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °C до 8 °C.

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

6. 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 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к высокопатогенному вирусу ИББ через 7 суток после применения, который сохраняется в течение 6-7 недель.

Введение в состав вакцины антител к вирусу ИББ обеспечивает ее полную безопасность и повышает эффективность в результате формирования более выраженного иммунного ответа.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 0,1 ИД₅₀ вируса ИББ (штамм «Winterfield 2512», клон «G-61»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ИББ у цыплят-бройлеров в благополучных, угрожаемых и неблагополучных по данной болезни племенных и товарных хозяйствах.

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

10. Вакцину применяют куриным эмбрионами 18-суточного срока инкубации и цыплятам в суточном возрасте.

Куриным эмбрионам вакцину вводят методом *in ovo*, цыплятам – подкожно.

Перед применением вакцину ресусцидируют разбавителем из расчета:

- 1000 доз на 50,0 мл разбавителя при введении *in ovo*;

- 1000 доз на 100,0 мл разбавителя при вакцинации суточных цыплят.

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 вводят в аллантоисную полость 0,05 см³ подготовленной вакцины. После проведения вакцинации, для предотвращения охлаждения эмбрионов, их следует незамедлительно поместить в инкубатор.

Подкожный метод.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,1 мл подкожно в дорсальную поверхность средней или нижней трети шеи. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы, складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в кожу, мышцы, позвонки.

Для вакцинации используют обычные или полуавтоматические шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

11. Симптомов проявления ИББ или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенностей поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ИББ.

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

15. Допускается одновременное использование живых вакцин против болезни Марека, ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур, предназначенных для вакцинации цыплятам в суточном возрасте, а также антибиотика цефтиофура. Взаимодействие с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не установлено.

16. Продукты убоя цыплят-бройлеров используют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. 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 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринарии Биолоджикалз Компани, 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Адрес места производства: СЕВА-ФИЛАКСИЯ Ветеринарии Биолоджикалз Компани, 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Инструкция по применению вакцины «СЕВАК ТРАНСМУН» против инфекционной бурсальной болезни живой с разбавителем разработана ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: