



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ВЕКТОРМУН FP-LT

Организация-разработчик: Сева Энимал Хэлс, ООО, 8735 Роузхилл Род, Ленекса, Канзас
66215 США / Ceva Animal Health, LLC 8906 Rosehill Road, Lenexa, Kansas 66215 USA)

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

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 суспензии для инъекций (вакцина) и раствор для разведения вакцины для инъекционного применения (разбавитель).

Вакцина ВЕКТОРМУН FP-LT изготовлена из культуры клеток СПФ-эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом «FP-LT», представляющим собой аттенуированный вирус оспы птиц, штамм «Cutter», в ДНК которого встроены гены вируса инфекционного ларинготрахеита, штаммы «632» и «NS175» с добавлением стабилизатора, в состав которого входят: лактоза, желатин, гидролизат казеина, глутамат натрия, дигидрофосфат калия, гидрофосфат калия, гидроксид калия и стерильная вода, консервантов гентамицина сульфата не более 30 мкг/мл и амфотерицина В не более 2,5 мкг/мл.

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

Для вакцинации методом *in ovo* рекомендуется использовать стерильный разбавитель, в состав которого входят сахароза, гидролизат казеина, сорбитол, гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия, феноловый красный и вода для инъекций.

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

Срок годности вакцины - 24 месяц, а разбавителя - 5 лет со дня их производства. Запрещается применять вакцину и разбавители по истечении срока годности. Срок годности вакцины после вскрытия флакона и разведения при помощи стерильного разбавителя – 2 часа. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 2000 (10 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки.

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.

Стерильный разбавитель для вакцинации методом *in ovo* расфасован по 400 и 800 мл в полимерные пакеты соответствующей вместимости.

В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C, а разбавители - при температуре от 2°C до 25°C.

6. Вакцину и разбавитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы 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 раствором едкой щелочи 2% или раствором хлорамина 5% в течение 30 мин. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины в комбинациях.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусам оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение не менее 24 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцин содержится не менее 10^{2-7} ЦПД₅₀ рекомбинантного вируса FP-LT.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики оспы и инфекционного ларинготрахеита в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

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

13. При работе с 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 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.

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.

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

15. Вакцину применяют куриным эмбрионам 18-19 суточного срока инкубации, а также цыплятам в возрасте 7 суток и старше.

В эмбрион вакцину 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 вакцину 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.

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

17. Симптомов проявления оспы и инфекционного ларинготрахеита птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением через 7-10 дней на месте введения вакцины специфической папулы с образованием струпа, исчезающего через 2-3 недели, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

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

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики оспы птиц и инфекционного ларинготрахеита птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой птицы на мясо разрешается через 21 день после применения вакцины, яйцо от вакцинированной птицы используют без ограничений. Мясо вынуждено убитой птицы ранее указанных сроков используют для производства мясокостной муки.

Наименования и адреса
производственных площадок производителя
лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

Сева Энимал Хэлс, ООО, 8906 Роузхилл
Род, Ленекса, Канзас 66215 США / Ceva
Animal Health, LLC 8906 Rosehill Road,
Lenexa, Kansas 66215 USA.

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.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова