



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

21 DEC 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
СЕВАК® MASS L

(Организация-разработчик: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия)

Номер регистрационного удостоверения: 348-1-14.16-3462№ПВИ-1-3.0/00363

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: СЕВАК® MASS L (CEVAC® MASS L).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для окулярного, перорального применений и спрей-методом.

Одна доза вакцины в качестве действующего вещества содержит вируса ИБК (штамм «В-48», серотип «Массачусетс») не менее $2,8 \log_{10}$ ЭИД₅₀, в качестве вспомогательных веществ - лактозу моногидрат, сорбитол, сахарозу, желатин, калия дигидрофосфат и калия гидрофосфат.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу желтоватого цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия и восстановления содержимого флакона, вакцина пригодна к применению в течение 2 часов при температуре ниже 25 °С. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2,5 см³ (5000 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 20 штук. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению ветеринарного препарата (листок-вкладыш).

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

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: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю инфекционного бронхита кур через 14 суток после двукратного применения, который сохраняется не менее 2 мес.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур у цыплят и ремонтного молодняка в благополучных, угрожаемых и неблагополучных по данной болезни племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. При проведении вакцинации 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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа и маской. После работы следует тщательно вымыть и дезинфицировать руки, переодеться. 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. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором хлорамина 5% или едкого натрия.

14. Не вакцинировать кур-несушек во время и в течение 4 недель до начала яйцекладки.

15. Вакцину применяют двукратно: в возрасте 1-4 суток окулярно и через 3-4 недели перорально (выпаивание вакцины с питьевой водой) или спрей-метод (крупно-дисперсное распыление).

Повторную ревакцинацию ремонтного молодняка проводят в возрасте 10-12 недель.

Окулярный метод.

Вакцину разводят стерильной дистиллированной водой из расчета 1000 прививных доз на 30 мл. Каждой птице при помощи глазной пипетки наносят на конъюнктиву глаза 1 каплю (0,03 мл) подготовленной вакцины. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. Прежде чем выпустить птицу, следует убедиться, что вакцины распределилась по поверхности глаза.

Спрей-метод

Для крупнокапельного распыления вакцины используют специальные генераторы (распылители), обеспечивающие образование капель диаметром 100-150 мкм при постоянном давлении 2 бара (атм.). Распылители должны быть коррозионно-устойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, из расчета 0,3-0,5 л на 1000 доз при иммунизации суточных цыплят и 0,5-1,0 л на 1000 прививных доз для более взрослой птицы. Готовый рабочий раствор вакцины используют немедленно в течение 1,5-2 часов.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

При вакцинации цыплят в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 20-30 см.

Показателем правильно проведенной иммунизации является слегка намокшее оперение птицы.

Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

Пероральный метод (выпаивание вакцины с питьевой водой).

Пластиковые поилки, используемые для выпаивания вакцины, тщательно моют без применения дезсредств. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к вакцине всего иммунизируемого поголовья.

Для приготовления и распределения раствора вакцины используют чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа с температурой $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ и пластиковую посуду.

Объем вакцинного раствора рассчитывают исходя из объема потребления птицей воды в течение 2 часов. Птиц вакцинируют из расчета 1 доза на голову. Для приготовления раствора вакцины на 1000 доз рекомендуется использовать следующее количество воды: для птиц в возрасте 3-4 недель - 25-30 л; для птиц старше 10 недель - 40 л. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Для стабилизации вакцинного раствора в воду, предназначенную для разведения вакцины, рекомендуется добавить обезжиренное сухое молоко из расчета 2,5 г на 1 л воды или тиосульфат натрия из расчета 15 мг на 1 л воды.

Флаконы с вакциной следует открывать под водой. После заполнения флакона с водой его извлекают, закрывают резиновой пробкой, встряхивают до полного растворения и содержимое выливают обратно.

Перед вакцинацией птицу выдерживают без воды в течение 1,5 ч. Поение птицы разрешается через 2 ч после проведения вакцинации.

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

При повышенной запыленности воздуха в птичниках и превышении нормы содержания аммиака у 5-10% привитого поголовья на 3-4 сутки может проявляться поствакцинальная реакция в виде небольшого угнетения, слабовыраженного ринита и конъюнктивита, исчезающая через 2-3 суток.

17. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещено использовать дезинфектанты за 48 ч до и в течение 24 ч после вакцинации. Присутствующий в воде хлор негативно влияет на содержание вируса в вакцине. Поэтому рекомендуется в воду добавлять сухое обезжиренное молоко или натрия тиосульфат.

Вакцина СЕВАК® MASS L может одновременно применяться в смеси с вакциной СЕВАК® АйБерд цыплятам суточного возраста и старше спрей-методом.

19. В связи с особенностями эпизоотологии ИБК следует не допускать контакта привитого поголовья и не вакцинированных птиц (особенно не вакцинированных кур-несушек), т.к. вакцинированные цыплята могут выделять вакцинный штамм в течение 28 дней после вакцинации. Птицы, содержащиеся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

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

21. Продукты убоя, мясо и яйцо от вакцинированных животных используют без ограничений.

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

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals
Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/
Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз
Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5,
Венгрия (производство, контроль качества,
первичная и вторичная упаковка, выпуск
серии).

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la
Ballastiere, 33500, Libourne, France/Сева
Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер,
33500, Либурн, Франция (вторичная
упаковка).

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

A large, stylized handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.