

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

14 ФЕВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Вольвак® IB Mass MLV против инфекционного бронхита кур живой сухой из модифицированного вируса с разбавителем

(Организация-разработчик: «Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH», Germany / «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ», Германия)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: вакцина Вольвак® IB Mass MLV (Volvac® IB Mass MLV).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая из модифицированного вируса с разбавителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса (вакцина) и раствор (разбавитель). Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом инфекционного бронхита кур серотипа Массачусетс (штамм Massachusetts), с добавлением 0,0006 мл стабилизатора НЗХ (сахар, глутамат натрия, NZ амин, желатиновый и мясной пептон, растворенные в воде для инъекций), 0,0006 мл стабилизатора В (обезжиренное молоко, растворенное в воде для инъекций), 0,0000043 мл раствора пенициллин-стрептомицина и 0,0000043 мл раствора гентамицина в качестве консервантов в одной прививной дозе.

Вакцина поставляется со специальным стерильным разбавителем Вольвак® дилуент (Volvac® diluent) или без него. Разбавитель содержит стерильный физиологический раствор хлорида натрия, гидрофосфата калия, дигидрофосфата калия и краситель Blue Color No.1.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу белого или бежевого цвета с розовым оттенком, разбавитель - прозрачную жидкость синего цвета.

Вакцина расфасована по 1000, 2000, 5000, 10000 прививных доз (1,8 см³-2,2 см³; 1,8 см³-2,2 см³; 2,3 см³-2,7 см³; 2,8 см³-3,2 см³, соответственно) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, разбавитель - во флаконы

по 30 мл и по 60 мл. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в отдельные картонные или пластиковые коробки по 5-10 флаконов в каждую. В коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. В коробку с разбавителем вкладывают дозирующие аппликаторы.

Коробки с вакциной и разбавителем упакованы в отдельные ящики (или другую транспортную упаковку).

Срок годности вакцины - 36 месяцев, 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. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Разбавитель хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 8°C до 25°C.

5. Вакцину и разбавитель 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 посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

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

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

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ВАКЦИНЫ

7. Вакцина Вольвак® IB Mass MLV вызывает формирование иммунного ответа у птицы против инфекционного бронхита кур через 21 день после двукратного применения продолжительностью не менее 3 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{2.5}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного бронхита кур серотипа Массачусетс (штамм Massachusetts).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ

8. Вакцина Вольвак® IB Mass MLV предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур в угрожаемых и неблагополучных по данной

болезни хозяйствах у бройлеров, ремонтного молодняка кур-несушек и племенной птицы, начиная с однодневного возраста, в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

Ревакцинация бройлеров рекомендуется до 21-дневного возраста.

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

10. Вакцину вводят двукратно с интервалом 10-14 дней окулярным, энтеральным способом или в виде спрея. Срок вакцинации зависит от эпизоотической ситуации в хозяйстве. Возможно применение во время всего репродуктивного цикла (яйценоскости).

Окулярный способ вакцинации.

Окулярно вакцину вводят птице из расчета 1 доза в объеме 0,03 мл. При вакцинации окулярным способом вакцину растворяют непосредственно перед применением и используют флаконы с содержанием 1000 прививных доз (для растворения вакцины в разбавителе объемом 30 мл) и 2000 прививных доз (для растворения вакцины в разбавителе объемом 60 мл). Для этого во флакон с вакциной вносят разбавитель до $\frac{1}{2}$ объема флакона, тщательно перемешивают до полного растворения препарата и переносят во флакон с оставшейся частью разбавителя и вновь перемешивают (1000 доз \times 0,03 мл = 30 мл или 2000 доз \times 0,03 мл = 60 мл).

С помощью прилагаемого дозирующего аппликатора, укрепленного на флакон, подготовленную таким образом вакцину в объеме 0,03 мл (1 капля) наносят на конъюнктиву глаза, удерживая голову цыпленка в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Энтеральный способ вакцинации (выпаивание).

Вакцинации энтеральным способом (выпаиванием) подлежит птица с 7 - дневного возраста и старше из расчета 1 доза в объеме 10 мл. За сутки до начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, и рассчитывают её объем на всё прививаемое поголовье. При вакцинации используют чистые поилки, отмытые от дезинфицирующих средств и детергентов за 24 часа до её проведения. Перед вакцинацией птицу яичных пород выдерживают без воды в течение 4-6 часов, птицу мясных пород - 2-3 часа. Все поголовье птицы должно иметь свободный доступ к поилкам. Используемая для растворения вакцины питьевая вода не должна быть жёсткой и с высокими отклонениями кислотности, а также содержащей повышенное количество ионов натрия и йода. Для стабилизации физико-химических параметров воды используют препарат "Кустовак[®] D".

Например, для вакцинации путем выпаивания 10000 голов в ёмкость с рассчитанным объемом воды, выпиваемым цыплятами, вносят 10000 иммунизирующих (окулярных) доз вакцины и тщательно перемешивают. В данный объем воды допускается внесение разбавителя, имеющего синий цвет.

Спрей-метод (крупнокапельное распыление).

Метод крупнокапельного распыления вакцины (спрей-метод) рекомендуют использовать при угрозе раннего инфицирования птицы вирусом инфекционного бронхита кур или для ревакцинации цыплят старшего возраста. Цыплят вакцинируют, начиная с однодневного возраста, независимо от уровня материнских антител.

Вакцину растворяют в дистиллированной или кипяченой чистой, охлажденной до комнатной температуры, свободной от ионов железа и хлора воде, из расчёта 1000 доз на 0,25 литра для иммунизации суточных цыплят и 1000 доз на 0,5 л при иммунизации цыплят старшего возраста. Рабочее разведение препарата готовят непосредственно перед вакцинацией.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы диаметром 150 мкм. Распылитель должен быть свободен от посторонних частиц, коррозии, дезинфектанта и использоваться только для проведения вакцинаций. В птичнике выключают вентиляцию, закрывают окна и двери, уменьшают яркость освещения. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см до равномерного увлажнения оперения птиц.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 15-30 минут после окончания вакцинации.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

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

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

15. Запрещается применение вакцины Вольвак® IB Mass MLV одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя, столовое и инкубационное яйцо, полученное от птиц, вакцинированных Вольвак® IB Mass MLV, реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной 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 и респираторами. 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 контаминированный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

20. Организация–производитель: Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V., Calle 30 No.2614 Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, Mexico / Бёрингер Ингельхайм Ветмедика, С.А.де С.В., Кайе 30 № 2614 Зона Индустриал, С.П.44940, Гвадалахара, Халиско, Мексика.

Место производства лекарственного препарата: Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V., Calle 30 No.2614 Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, Mexico / Бёрингер Ингельхайм Ветмедика, С.А.де С.В., Кайе 30 № 2614 Зона Индустриал, С.П.44940, Гвадалахара, Халиско, Мексика.

Инструкция разработана «Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH» (Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany) совместно с ООО «БиоМедВетСервис» (г. Москва, 111402, Рассветная аллея, д. 5).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: