



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е. А. Непоклонов

30 СЕН 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вирусвакцины
против болезни Марека «БИМАРЕК»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,
г. Владимир, мкр. Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – «БИМАРЕК».

Международное непатентованное наименование - вирусвакцина против болезни Марека.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия.

Вирусвакцина изготовлена из клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом герпеса индеек (штамм «Владимир») и вирусом герпеса кур (штамм «SB-1»), ресуспензированные в смеси культуральных сред 199, ГЛАХ и Игла с добавлением стабилизатора сыворотки крупного рогатого скота (20%), криопротектора диметилсульфоксида (10%), замороженные в жидком азоте.

Вирусвакцина поставляется в комплекте с «Разбавителем для жидких вирусвакцин против болезни Марека» производства ФГБУ «ВНИИЗЖ», представляющим собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4) с добавлением 2% полиэтиленгликоля (ПЭГ 115 с молекулярной массой 4000-6000 дальтон).

По внешнему виду вирусвакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную суспензию желто-розового цвета, а разбавитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Вирусвакцина расфасована по 400 или 800 доз (2,0 см³) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости.

Разбавитель расфасован по 160 см³ в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Ампулы с вирусвакциной упакованы в картонные перфорированные коробки с грузиками и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Флаконы с разбавителем упакованы в ящики из гофрокартона (транспортная тара), обеспечивающие их неподвижность и целостность.

Срок годности вирусвакцины и разбавителя 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вирусвакцина и разбавитель к применению не пригодны.

Повторное замораживание и хранение вирусвакцины в парах азота не допускается.

4. Вирусвакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196°C.

Перевозку вирусвакцины осуществляют всеми видами транспорта в сопровождении специально проинструктированного нарочного.

Разбавитель хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 4°C до 20°C.

Каждую реализуемую партию вирусвакцины и каждый ящик с разбавителем снабжают инструкцией по применению.

5. Вирусвакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Ампулы с вирусвакциной без маркировки, с нарушением целостности, подвергшиеся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), с измененным цветом содержимого, с наличием хлопьев, посторонней примеси, а также вирусвакцина, не использованная в течение 30 минут после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

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

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

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вирусвакцина «БИМАРЕК» вызывает формирование иммунного ответа к вирусу болезни Марека у цыплят на 21-28 сутки после однократного введения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птицы.

Вирусвакцина предотвращает появление клинических и патологоанатомических признаков болезни Марека у привитых птиц, но не препятствует их инфицированию патогенным вирусом с последующим его персистированием и выделением во внешнюю среду. Вакцинные штаммы «Владимир»

вируса герпеса индеек (ВГИ) и «SB-1» вируса герпеса кур (ВГК) не способны к горизонтальному распространению в популяции кур.

Каждая иммунизирующая доза содержит 1000 ФОЕ ВГИ (штамм «Владимир») и 100-300 ФОЕ ВГК (штамм «SB-1»).

Вирусвакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вирусвакцина предназначена для профилактики болезни Марека в птицеводствах различного направления выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

10. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни).

Непосредственно перед началом иммунизации ампулы с вирусвакциной извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 30 минут и быстро (в течение 1 минуты) размораживают, погружая их в воду, подогретую до температуры 27°C.

Необходимое количество разбавителя, из расчета 160 мл на 800 прививных доз вакцины, выдерживают при температуре от 20°C до 22°C в течение 8-12 часов.

После полного размораживания вирусвакцины ампулы вскрывают и с помощью стерильного шприца их содержимое медленно переносят во флакон с разбавителем, соблюдая правила асептики и антисептики. При этом в одном флаконе разбавителя объемом 160 см³ разводят 1 ампулу вирусвакцины, содержащую 800 иммунизирующих доз или 2 ампулы, содержащие 400 иммунизирующих доз.

Затем ампулы 2-3 раза ополаскивают разбавителем, который также переносят во флакон. Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Разбавленную вирусвакцину используют немедленно, предохраняя от воздействия прямых солнечных лучей. По мере необходимости, но не реже чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое флаконов перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Вирусвакцину вводят однократно внутримышечно в область верхнюю трети внутренней стороны бедра или подкожно в область шеи в объеме 0,2 см³ с помощью обычных или автоматических шприцев или специальных дозаторов.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют автоклавированием в течение 15 минут при 1,5 Па или кипячением в дистиллированной воде в течение 20 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

После завершения вакцинации шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 10-15 минут, а дозаторы разбирают, очищают, промывают охлажденной кипяченой водой и фламбируют.

11. Симптомов проявления болезни Марека или других патологических признаков при передозировке вирусвакцины «БИМАРЕК» не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

13. Следует избегать нарушения сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека.

14. При применении вирусвакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. Вакцинированных цыплят в течение 3 недель необходимо содержать изолированно от птиц других возрастных групп для исключения заражения полевым возбудителем болезни Марека.

15. Запрещается применение вакцины «БИМАРЕК» совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами. Разрешается прививать цыплят другими живыми вакцинами через 5 суток после иммунизации.

16. Продукты убоя и яйцо от птиц, привитых вирусвакциной против болезни Марека «БИМАРЕК», реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуды Дьюара с жидким азотом следует держать в хорошо вентилируемом помещении.

При извлечении из жидкого азота ампул с вирусвакциной необходимо пользоваться защитными очками или маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами.

19. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуют промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация - производитель ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению вирусвакцины против болезни Марека «БИМАРЕК» разработана организацией-производителем ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции по применению утрачивает силу инструкция по применению Вирусвакцины против болезни Марека «БИМАРЕК», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 07 июля 2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».