

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

12.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины АвиПро САЛЬМОНЕЛЛА ВАК Е
против сальмонеллеза птиц живой сухой

(организация-разработчик: «Lohmann Animal Health GmbH», Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany / «Ломанн Анимал Хелс ГмБХ», Хайнц-Ломанн-Штрассе 4, Куксхафен, 27472, Германия.)

I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АвиПро САЛЬМОНЕЛЛА ВАК Е (АвиПро™ SALMONELLA VAC E).

Международное непатентованное наименование: вакцина против сальмонеллеза птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для перорального применения. Вакцина изготовлена из лиофилизированной культуры бактериальных клеток аттенуированного штамма S. enteritidis Sm24/Rif12/Ssq, ГЭПЭС – 0,45 мг/мл, желатин – 5 мг/мл, соевый пептон – 20 мг/мл, сахароза – 100 мг/мл, вода для инъекций – до 1 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу серого или светло-серого цвета, а после разведения - гомогенную взвесь серого или светло-серого цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в стеклянные флаконы соответствующей вместимости по 10 см³ (1000 прививных доз), 10 см³ (2000 прививных доз), 10 см³ (5000 прививных доз). Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной по 10 штук упакованы в картонные коробки. В каждую картонную коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не допускается замораживание вакцины.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 4 часов после ресуспензирования, 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.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина АвиПро САЛЬМОНЕЛЛА ВАК Е – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекций, вызываемых у кур Salmonella enteritidis и Salmonella gallinarum - pullorum у цыплят на 14 сутки после введения, продолжительность которого после повторных иммунизаций составляет не менее 52 недель.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее 1×10^8 живых микробных клеток аттенуированного штамма *S. enteritidis* Sm24/Rif12/Ssq.

В отличие от полевых штаммов сальмонелл, вакцинный штамм чувствителен к эритромицину (концентрация $15-30 \text{ мкг/см}^3$) и устойчив к стрептомицину и рифампицину (концентрация 200 мкг/см^3).

Вакцина безвредна, ареактогенна, не обладает лечебными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина АвиПро САЛЬМОНЕЛЛА ВАК Е предназначена для профилактики инфекций, вызываемых у кур *Salmonella enteritidis* и *Salmonella gallinarum – pullorum* в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинируют только клинически здоровую птицу.

Вакцину применяют перорально (выпаивание с питьевой водой).

Бройлеров вакцинируют однократно в суточном возрасте, одной дозой вакцины. Кур-несушек и родительское поголовье - трехкратно: первый раз в суточном возрасте, второй - в 6-8 недель, третий - в 16-18 недель, но не позже, чем за 3 недели до начала яйцекладки.

За сутки до применения вакцины проводят определение количества воды потребляемой поголовьем птицы, подлежащей вакцинации, в течение 1 часа, в см^3 на голову. За 2 часа до выпойки вакцины прекращают подачу воды для поения птицы.

Флаконы с вакциной вскрывают в кипяченой воде, охлажденной до температуры $20-30^\circ\text{C}$, и 2-3 раза споласкивают для полного переноса вакцины из флаконов. Затем добавляют водопроводную воду в таком количестве, чтобы в ранее определенном объеме воды содержалась 1 доза вакцины.

Разведенную вакцину выливают в емкости для поения птицы.

14. Симптомов проявления сальмонеллеза птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

16. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики сальмонеллеза птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

19. За трое суток до вакцинации и в течение 3 суток после нее из рациона птицы исключают молочнокислые продукты, антибиотики и другие лекарственные средства, оказывающие ингибирующие действие на сальмонеллы.

20. Яйцо и мясо от вакцинированной птицы используют для пищевых целей не ранее, чем через 21 день после вакцинации. Мясо и другие продукты убоя птицы вынужденно убитой ранее указанного срока используют для производства мясокостной муки.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством чистой воды. После работы необходимо принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствор едкого натрия.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Lohmann Animal Health GmbH» Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany/ «Ломанн Анимал Хелс ГмбХ», Хайнц-Ломанн-Штрассе 4, Куксхафен, 27472, Германия.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Эланко Рус», 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10.

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению АвиПро САЛЬМОНЕЛЛА ВАК Е, утвержденная Россельхознадзором 19 октября 2015 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 276-1-6.9-3141 №ПВЧ-1-6.9/02939