



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

31 МАР 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против гриппа птиц инактивированной эмульгированной
ФЛУ ПРОТЕКТ Н5

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика",
Российская Федерация, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: 05-1-11.12-2597№ПВР-1-3.5/01518

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: ФЛУ ПРОТЕКТ Н5.

Международное непатентованное наименование: вакцина против гриппа птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур или культуры клеток фибробластов эмбрионов кур, инфицированных вирусом гриппа птиц (штамм «Новосибирский») инактивированного формалином (0,1 %), с добавлением масляного адьюванта Монтанид ISA 70 (SEPPIC) или его аналога в соотношении 40:60.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого или бело-розового цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 12 часов.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (20 доз), 20 см³ (40 доз), 50 см³ (100 доз), 100 см³ (200 доз), 200 см³ (400 доз) и 500 см³ (1000 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной в расфасовке 10, 20, 50 см³ по 10-50 штук упакованы в картонные или полистироловые коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Для флаконов с вакциной в расфасовке по 50, 100, 200 см³ и 500 см³ вторичная упаковка не предусмотрена. Каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С в течение 15 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, с наличием

посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшаяся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 12 часов после вскрытия флакона, 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 и утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к гриппу птиц типа А, вызываемого высоковирулентными штаммами возбудителя, содержащего гемагглютинин Н5, через 21-28 суток после вакцинации, который сохраняется в течение 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики гриппа у всех видов птиц в благополучных, угрожаемых и неблагополучных племенных, товарных, фермерских, личных и подсобных хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании препарата на кожу и/или слизистые оболочки их промывают большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70 %-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Не рекомендуется введение вакцины птице менее чем за 4 недели до начала яйцекладки. Допускается возможность иммунизации цыплят в суточном возрасте в дозе 0,2 см³ с ревакцинацией через 30 суток в объеме 0,5 см³.

15. Иммунизации подлежит птица 3-х недельного возраста и старше. Ревакцинацию проводят за 4 недели до начала яйцекладки. Вакцину вводят подкожно в дорсальную часть средней трети шеи в объеме 0,5 см³.

В дальнейшем ревакцинацию проводят один раз в год.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают при 18-20 °С в течение 8-10 часов. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Место введения вакцины дезинфицируют 70 %-ным спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной периодически встряхивают до восстановления однородности эмульсии.

Через 21-28 суток после иммунизации проводят контроль напряженности иммунитета к вирусу гриппа птиц, исследуя не менее 25 проб сыворотки крови в РТГА с вирусом гриппа типа А подтипа H5 или ИФА.

Вакцинация считается успешной, если не менее чем у 90 % привитых птиц титр антител к вирусу гриппа в ИФА в 2 и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

Титр антител к вирусу гриппа в РТГА не менее чем у 90 % привитых птиц должен быть $6,0 \log_2 (1:64)$ и выше.

При получении неудовлетворительных результатов птицу ревакцинируют с последующим контролем напряженности иммунитета.

16. При применении вакцины, в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления гриппа птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

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

21. Убой птицы на мясо разрешается через 21 сутки после введения вакцины. При убое птицы ранее этого срока, тушки птицы подлежат тщательной ветеринарно-санитарной экспертизе и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшегося адьюванта, их выбраковывают и утилизируют. Яйцо от вакцинированных птиц реализуют без ограничения.

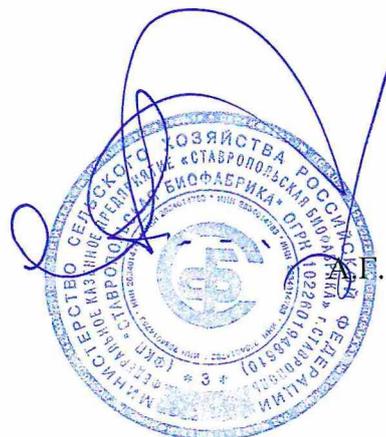
Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18.

Врио директора
ФКП «Ставропольская биофабрика»



Г. Пильтяй