



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ

17.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против
сальмонеллеза водоплавающей птицы живой сухой
(организация-разработчик – ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.)

Номер регистрационного удостоверения:

05-р-4.19-4454 N ПВД-р-2.0/00455

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против сальмонеллеза водоплавающей птицы живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против сальмонеллеза водоплавающей птицы живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для перорального применения.

Вакцина изготовлена из аттенуированного штамма *Salmonella typhimurium* №3 (2 млрд. живых клеток в одной иммунизирующей дозе), стабилизированного в среде высушивания, состоящей из сахарозы 8%, желатина 1%, пептона 0,5% и тиомочевины 0,5%, подвергнутого сублимационной сушке.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу, белого или светло-желтого цвета, а после растворения содержимого ампулы – равномерную взвесь белого или светло-желтого цвета. Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия ампулы, подлежат выбраковке. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 3 см³ (10-50 доз) в ампулы вместимостью 5 см³. Ампулы заполнены азотом или другим инертным газом и герметично запаены.

Ампулы с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки (пачки) или другую упаковку, обеспечивающие их целостность и безопасность. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном прохладном месте при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия и растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем

кипячения в течение 10 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.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у водоплавающей птицы к сальмонеллезу, на 3-5 день после двукратного выпаивания препарата, продолжительностью до 3 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2 млрд. живых клеток *Salmonella typhimurium* №3.

Аттенуированный вакцинный штамм *Salmonella typhimurium* №3, в отличие от эпизоотических штаммов сальмонелл способен расти на питательных средах, содержащих стрептомицин в концентрации 200 мкг/см³.

Вакцина безвредна, ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации утят и гусят в неблагополучных по сальмонеллезу хозяйствах.

12. Запрещается вакцинировать птицу, имеющую повышенную температуру тела, ослабленную, истощенную. После проведения вакцинации не допускать резкого охлаждения или перегревания птицы.

13. При работе с вакциной следует 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 (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Иммунизации подлежат утята и гусята с трехдневного возраста. Ограничений применения вакцины для данной возрастной группы птиц (молодняка) нет.

15. Вакцину применяют перорально (методом выпаивания), через двое суток вакцинацию повторяют. Первый раз выпаивают одну дозу, второй раз – две дозы вакцины.

Ампулу с вакциной перед вскрытием протирают 70%-ным раствором этилового спирта, вскрывают и вносят 5 см³ охлажденной кипяченой воды (оптимальная температура воды для разведения вакцины 20-30°C).

Растворенную вакцину из ампул переносят в чистый, сухой флакон (бутыль), в каждую ампулу снова вносят 5 см³ воды для смыва оставшейся вакцины, встряхивают и выливают во флакон (бутыль). Во флакон (бутыль) вносят вакцину в количестве,

необходимом для иммунизации всего имеющегося на ферме поголовья птицы, подлежащего вакцинации.

Затем во флакон (бутыль) с вакциной добавляют воду из расчета 10 см³ воды на одну дозу вакцины при первой иммунизации и на две дозы вакцины при второй иммунизации.

Разведенную вакцину выливают в емкости, используемые для поения птицы. Предварительно за 2 часа до выпойки вакцины прекращают дачу воды птице.

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

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

18. Запрещается применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами. За сутки до иммунизации и в течение 7 дней после нее из рациона птицы исключают молочнокислые продукты, антибиотики и другие лекарственные препараты, оказывающие ингибирующее действие на сальмонеллы.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизациях не установлены.

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

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированной птицы используют без ограничений через 14 суток после иммунизации. Продукты убоя и мясо птицы вынуждено убитой ранее указанного срока используют для производства мясокостной муки. Реализация и использование столового и инкубационного яйца проводится без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, 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, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.