

ФКП «Курская биофабрика»
Россия, 305004, г. Курск, ул. Разина, 5
Телефон: (4712) 70-06-70, факс: (4712) 70-54-26



**Разбавитель жидких
культуральных вирусвакцин
против болезни Марека**
СТО 00482909-047-2009

200 мл

Раствор для инъекций

Номер РУ 28-1-3.15-4380№ПВР-1-4.8/02528

Для ветеринарного применения
Отпускается без рецепта
Применять согласно инструкции



СТЕРИЛЬНО

Серия xxxxxxx

Годен до xx xx

Хранят в защищенном от света месте
при температуре от 0 °С до плюс 25 °С.
Хранить в местах недоступных для детей.
После вскрытия флакона неиспользованный
лекарственный препарат хранению не подлежит.
Запрещается использование препарата после
окончания его срока годности.

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

15.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению разбавителя жидких культуральных вирусвакцин
против болезни Марека

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК»
(ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-3,15-13 80N/78P-1-4,8/02528

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: разбавитель жидких культуральных вирусвакцин против болезни Марека.

Международное непатентованное наименование: разбавитель жидких культуральных вирусвакцин против болезни Марека.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В состав разбавителя входит фосфатно-буферный раствор (рН 7,2 – 7,4) с добавлением 2 % полиэтиленгликоля (ПЭГ 115 с молекулярной массой 4000 – 6000 дальтон).

3. По внешнему виду разбавитель представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности разбавителя 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности разбавитель к применению не пригоден.

4. Разбавитель расфасован по 50, 100, 120, 160, 200 или 400 см³ в стеклянные флаконы или бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы или бутылки с разбавителем упакованы в ящики. В каждый ящик с разбавителем вкладывают инструкцию по его применению.

5. Разбавитель хранят при температуре от 2 °С до 20 °С. Транспортируют всеми видами крытого транспорта, в условиях, исключающих замораживание и нагрев выше 25 °С.

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

7. Флаконы (бутылки) с разбавителем без этикетки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, бракуют и утилизируют любым доступным разрешенным методом. Утилизация разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Разбавитель обладает стабилизирующим действием, предохраняя от гибели клетки фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированные вакцинными вирусами герпеса индеек или кур, составляющими основу клеточно-ассоциированных вакцин против болезни Марека, в течение времени, необходимого для проведения иммунизации партии цыплят.

10. Разбавитель безвреден, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Разбавитель предназначен для разведения жидких вирусвакцин против болезни Марека производства ФКП «Курская биофабрика».

12. Противопоказаний для применения разбавителя нет.

13. При работе с разбавителем следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). 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.

14. Особенности применения препарата на потомстве не выявлено.

15. Необходимое количество разбавителя, из расчета 200 см³ на 1000 прививных доз вакцины, выдерживают при температуре (20 – 22) °С в течение 8-12 часов.

Ампулы с вакциной извлекают из азота и, после полного размораживания содержимого, осторожно вскрывают. Вакцину аккуратно переносят с помощью стерильного шприца во флаконы (бутылки) с разбавителем согласно следующей таблице:

Объем разбавителя во флаконе (бутылке), см ³	Количество ампул с вакциной на 1 флакон (бутылку) с разбавителем, если количество доз в ампуле							
	100	200	300	400	500	600	800	1000
50	-	-	-	-	-	-	-	-
100	5	-	-	-	1	-	-	-
120	6	3	2	-	-	1	-	-
160	8	4	-	2	-	-	1	-
200	10	5	-	-	2	-	-	1
400	20	10	-	5	4	-	-	2

Во время проведения вакцинации флаконы (бутылки) с разведенной вакциной периодически помешивают вращательными движениями без образования пены. Сильно не встряхивать!

16. При применении разбавителя в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений, осложнений не отмечается.

17. Передозировка разбавителя не оказывает негативного действия на организм цыплят.

18. Запрещается одновременное введение подготовленных к применению с помощью разбавителя жидких культуральных вирусвакцин против болезни Марека производства ФКП «Курская биофабрика» с другими живыми иммунобиологическими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия при первом применении разбавителя и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения установленного срока введения подготовленных к использованию с помощью разбавителя жидких культуральных вирусвакцин против болезни Марека, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики данной болезни.

21. Продукты уоя и яйцо от птиц, привитых жидкими вакцинами против болезни Марека производства ФКП «Курская биофабрика», подготовленных к применению с использованием разбавителя, реализуют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению разбавителя жидких культуральных вирусвакцин против болезни Марека», утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 21 апреля 2015 г.

Директор
ФКП «Курская биофабрика»



В.М. Безгин