

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

22 ЯНВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Пулвак TRT
против метапневмовирусной инфекции птиц

(организация-разработчик: «Zoetis Inc.», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Пулвак TRT (Poulvac TRT).

Международное непатентованное наименование - вакцина против метапневмовирусной инфекции птиц.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток Vero, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного ринотрахеита индеек серотипа А (штамм Clone K серотип А), с добавлением в качестве стабилизаторов D-маннитола (50 мкг), инозитола (50 мкг), пептона (65 мкг), желатина (68 мкг) и гентамицина (75 мг) в качестве бактериостатического средства.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую однородную массу бледно-розового цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Вакцина расфасована по 1000, 2000 и 5000 доз (4 см³) в полиэтиленовые или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы после лиофилизации вакуумированы.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Срок годности вакцины 20 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°С до 8 °С.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с

нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, 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.

II. Биологические свойства

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у индеек и кур к возбудителю метапневмовирусной инфекции через 21 сутки после однократного применения продолжительностью не менее 14 недель.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3.2}$ ТЦД₅₀ аттенуированного вируса инфекционного ринотрахеита индеек (штамм Clone K серотип А).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ринотрахеита индеек и синдрома опухшей головы кур в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещено прививать больных и/или ослабленных птиц.

10. Вакцинации подлежат индюшата и цыплята в суточном возрасте.

Вакцину вводят интраназально (окулярно) и методом крупнодисперсного распыления.

Интраназальный (окулярный) метод

Содержимое флакона с вакциной растворяют в разбавителе (стерильном физиологическом растворе (рН 7,2-7,4) или деонизированной воде для инъекций (дистиллированной воде) из расчета 30,0 мл на 1000 доз препарата.

Флакон с вакциной до $\frac{1}{2}$ его объема заполняют стерильным физиологическим раствором (деонизированной водой). Содержимое тщательно перемешивают для полного растворения, переливают в емкость с оставшимся объемом разбавителя и снова тщательно перемешивают.

По 1 капле подготовленной вакцины (0,03 мл) закапывают глазной пипеткой в носовую щель каждого цыпленка, другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы размером 120-150 мкм.

Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для ветеринарии.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21°C - 28°C), свободной от ионов железа и хлора. Объем воды зависит от способа проведения вакцинации. При использовании ручного распылителя 1000 доз вакцины растворяют в 0,2 л воды. При использовании ранцевого распылителя 1000 доз вакцины растворяют в 0,5 л воды для иммунизации цыплят при напольном содержании или в 0,25 л воды - при клеточном содержании. При использовании автоматического распылителя 1000 доз вакцины растворяют 0,15-0,5 л воды.

Для стабилизации вакцинного вируса в воду, предназначенную для разведения вакцины, рекомендуется добавить обезжиренное сухое молоко из расчета: 37 грамм на 10 литров воды.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, заполняют водой до $\frac{1}{2}$ его объема и тщательно перемешивают для полного растворения содержимого. Содержимое переливают в емкость с оставшимся объемом воды и снова тщательно перемешивают.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

11. Симптомов проявления метапневмовирусной инфекции птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. У индюшат и цыплят на 7-8 день после иммунизации могут наблюдаться слабые признаки ринотрахеита (выделение назального экссудата), самопроизвольно исчезающие через 1-2 дня.

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

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

15. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

19. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством

чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

20. Организация-производитель: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra. Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de Bianya Gerona, Испания.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Пулвак TRT, утверждённая Россельхознадзором 9 июня 2011 года.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения: