

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Инновакс ИЛТ

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-9.16-4341N17B4-1-7.0/03440

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Инновакс ИЛТ (Innovax® ИЛТ)

международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита птиц живая замороженная клеточно-ассоциированная.

2. Лекарственная форма: замороженная суспензия для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина содержит клеточно-ассоциированный живой рекомбинантный герпесвирус индейки (штамм НVT/ИЛТ-138), экспрессирующий гликопротеины gD и gI вируса инфекционного ларинготрахеита птиц (ИЛТ), стабилизатор (сыворотка крупного рогатого скота), криопротектор (диметилсульфоксид) и консервант (гентамицина сульфата).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой замороженную гомогенную массу с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную суспензию от желтого до светло-коричневого цвета.

Срок годности вакцины составляет 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. Возможно использование вакцины в течение 2 часов после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 и 2000 прививных доз (1,8 мл) в стеклянные ампулы. Ампулы с вакциной закреплены в специальных окрашенных металлических фиксаторах в перевернутом положении (основанием вверх) и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Наличие замороженной вакцины в верхушке ампулы свидетельствует о

размораживании вакцины в результате нарушения условий хранения. Такая вакцина к применению не пригодна.

К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196°С. Ампулы с вакциной должны быть полностью погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства (путем кипячения или сжигания).

8. Вакцину Инновакс ИЛТ отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Инновакс ИЛТ – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Инновакс ИЛТ вызывает формирование иммунного ответа:

– к возбудителю болезни Марека у птицы через 5 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода

– к возбудителю инфекционного ларинготрахеита (ИЛТ) у птицы наступает в течение 4 недель после однократного применения, который сохраняется как минимум 60 недель в случае иммунизации суточных цыплят и как минимум в течение 10 недель при введении вакцины в эмбрион.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2248 ФОЕ живого рекомбинантного герпесвируса индеек (штамм HVT/ILT-138).

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Инновакс ИЛТ предназначена для профилактики болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, неблагополучных или угрожаемых по данным заболеваниям.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. Во время работы с лекарственными средствами запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заполненными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо хранить в вертикальном положении в чистом, защищенном от

влаги, хорошо вентилируемом помещении. Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом и переодеться. Пустые ампулы из-под лекарственного препарата подлежат утилизации с бытовыми отходами. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

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

15. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни) или 18-суточные эмбрионы кур.

Вакцину вводят цыплятам подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл, а эмбрионам – в аллантоисную полость в объеме 0,05 мл.

Вакцину вводят с помощью обычных или автоматических шприцев-дозаторов. Разрешается использование специальных автоматических линий для введения вакцины в эмбрион. Перед вакцинацией многоразовые шприцы и иглы стерилизуют методом кипячения в дистиллированной воде в течение 20 минут или автоклавируют в течение 15 минут при 121°C. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 2 часов, и быстро размораживают, слегка покручивая и погружая их в емкость с водой (водяную баню), нагретой до температуры 25-27°C приблизительно на одну минуту (до полного растворения вакцины).

Для растворения вакцины используют специальный растворитель Нобилис Дилуент СА, который в необходимом количестве выдерживают перед применением при комнатной температуре (15-25°C) в течение 8-12 часов.

Как только вакцина полностью стала жидкой, ампулы немедленно извлекают из водяной бани, остатки воды с поверхности ампулы удаляют с помощью сухой салфетки, и немедленно начинают разведение.

Ампулы вскрывают, и их содержимое аккуратно объединяют с растворителем. Для этого резиновую пробку флакона или инъекционную канюлю пластикового пакета с растворителем протирают салфеткой, смоченной 70% спиртом или другим антисептиком. После полного испарения спирта, стерильной иглой прокалывают пробку флакона или инъекционную канюлю пакета и при помощи стерильного шприца весь объем размороженной вакцины медленно, избегая сильного давления на поршень, вводят во флакон или пакет с растворителем из расчета 200 мл растворителя на 1000 доз вакцины – для подкожного способа введения; или 200 мл растворителя на 4000 доз вакцины – для инокуляции в эмбрион.

Затем ампулы однократно ополаскивают растворителем, который также переносят во флакон. Вращательными движениями тщательно перемешивают содержимое флакона, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Если вакцина не используется сразу после растворения, необходимо поместить её на лед. Растворенную вакцину используют в течение 2 часов. По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое флаконов перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

К инфузионной канюле пакета или флакону, подвешенным на штатив, подсоединяют оборудование для проведения вакцинации.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

17. При передозировке вакцины симптомы болезни Марека и ИЛТ, а также другие патологические признаки не выявлены.

18. Для обеспечения надежной защиты будущих несушек и родительского поголовья рекомендуется совместное применение Инновакс ИЛТ с Нобилис® Рисмавак. Допускается совместное использование Инновакс ИЛТ с Инновакс ND, не смешивая в одном шприце и при введении вакцин в разные области.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальной реакции при проведении иммунизации не выявлены.

20. Следует избегать нарушения рекомендованного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека и инфекционного ларинготрахеита.

21. Мясо, яйцо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

| | | | |
|--|---|---|--|
| Наименования производственных производителя препарата для применения: | и | адреса площадок лекарственного ветеринарного | Интервет Инк, 29160 Интервет Лейн, а/я 318, Милсборо, Делавэр, США / Intervet Inc., 29160 Intervet Lane, PO BOX 318, Millsboro, Delaware, USA |
|--|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя: | адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного | ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1). |
|--|--|--|

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Инновакс ИЛТ, согласованная Россельхознадзором 04.12.2018.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.