

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

ВАКСІТЕК ГВІ+ІБХ+ІЛТ, VAXXITEK HVT+IBD+ILT – вакцина жива векторна проти хвороби Марека, інфекційної бурсальної хвороби та інфекційного ларинготрахеїту птиці.

Склад

Кожна доза вакцини містить по закінченню терміну придатності:

Активнодіючу речовину:

- живий рекомбінантний векторний вірус хвороби Марека, бурсальної хвороби та інфекційного ларинготрахеїту, серотип 3 штам «vHVT317»..... щонайменше 5640 ФУО;

Допоміжні речовини:

- ДМСО/ розчин для заморожування.....7,5%;
- середовище для заморожування.....додається до утворення 1 дози.

Містить стрептоміцину сульфат і пеніцилін в якості бактеріостатичних агентів та амфотерицин В в якості фунгістатичного агенту; сироватку крові великої рогатої худоби у якості стабілізатора.

Фармацевтична форма

Заморожена суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить векторний вірус хвороби Марека, серотип 3, модифікованого геном вірусу інфекційної бурсальної хвороби та геном вірусу ларинготрахеїту птиці.

Вакцина стимулює розвиток активного імунітету проти хвороби Марека, інфекційної бурсальної хвороби та інфекційного ларинготрахеїту птиці.

Період розвитку імунітету проти хвороби Марека: 4 доби.

Період розвитку імунітету проти інфекційної бурсальної хвороби впродовж 3 тижнів та інфекційного ларинготрахеїту птиці впродовж 4 тижнів після вакцинації.

Тривалість імунітету: протягом періоду продуктивного використання птиці.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації здорових 18-19-добових курячих ембріонів та курчат добового віку проти стандартного та варіантного штамів інфекційної бурсальної хвороби, ларинготрахеїту птиці, хвороби Марека.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих курчат та ембріони з ознаками патології.

Застереження при застосуванні

Не вакцинувати хворих курчат та ембріони з ознаками патології.

Вакцинацію необхідно проводити одночасно для всього поголів'я птиці.

Вводити всю дозу препарату кожному ембріону або курчаті.

Уникати стресових станів під час та після вакцинації.

Не розміщувати курчат у забруднених приміщеннях.

Мінімізувати поширення зараження наскільки це можливо.

Лише для застосування у ветеринарній медицині.

Застосовувати вакцину відповідно до рекомендації.

Взаємодія з іншими засобами

Не рекомендовано застосовувати вакцину одночасно з іншими ветеринарними препаратами, окрім тих, що зазначені в Листівці-вкладці.

Особливі вказівки під час несучості

Не застосовується.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять *in ovo* (в яйце) 18-19-добовим ембріонам у дозі 0,05 мл під оболонку хоріонлантоїсу або курчатам підшкірно у дорсальну ділянку шиї у дозі 0,2 мл вакцини одноразово.

Приготування вакцини:

Для приготування вакцини необхідно взяти одну ампулу вакцини та один пакет стерильного розріджувача необхідного об'єму. Використовувати 200 мл стерильного розріджувача для кожних 1000 доз вакцини при підшкірному введенні або для кожних 4000 доз для застосування методом *in ovo*.

- Розвести вакцину лише у відповідності до листівки-вкладки, дотримуючись всіх застережень та запобіжних заходів при роботі з препаратом.
- Вийняти із рідкого азоту ампули з вакциною, в кількості, що буде використана відразу. Слід робити це швидко, але обережно.
- Розмістити ампулу (ампули) у водяній бані при температурі від 20°C до 30°C для швидкого розмороження ампули.
- Розморозити увесь вміст ампули.
- Обережно прокрутити ампулу, щоб повністю розморозити вміст.
- Розламати ампулу в місці звуження та швидко продовжити розведення як вказано нижче.
- Використати 200 мл стерильного розріджувача для кожних 1000 доз вакцини при підшкірному введенні або для кожних 4000 доз для застосування методом *in ovo*.
- Зняти кришку з упаковки розріджувача.
- Вибрати за допомогою стерильної голки діаметром 18-20 G в стерильний 10 мл шприц вміст ампули з вакциною.
- Повільно вводити вакцину у відповідний об'єм розріджувача.
- Відібрати невелику кількість розріджувача в шприц ввести в пусту ампулу з під вакцини та ополоснути ампулу, відібрати отриману суміш та додати до вакцинного розчину.
- Ретельно змішати вміст пакету з отриманою сумішшю, акуратно збовтуючи та перевертаючи пакет.
- Не збовтувати сильно.
- Тримати пакет з розрідженою вакциною на крижаній бані.
- Вакцинний розчин використати негайно.
- Періодично збовтувати, щоб забезпечити рівномірне розподілення клітин в суспензії.

Застосовування вакцини методом *in ovo* (в яйце) під оболонку хоріоналантаїсу для 18-19-добових ембріонів:

Перед початком *in ovo* вакцинації, уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкції з експлуатації систем введення вакцини (обладнання). Недотримання інструкцій може призвести до травмування персоналу, захворюваності та смертності ембріонів.

- Систему введення вакцини ембріонам (обладнання) дезінфікувати перед та після використання.
- В кожне ембріональне яйце вводити по 0,05 мл вакцини.
- Суспензію вакцини необхідно використати протягом години після розкриття та змішування з розріджувачем.

Застосовування вакцини підшкірним методом:

Необхідно стерилізувати обладнання для вакцинації автоклавуванням протягом щонайменше 15 хвилин при температурі 121°C або кип'ятінням у воді протягом щонайменше 20 хвилин. Не допускати контакту обладнання для вакцинації з хімічними дезінфікуючими засобами.

- Використовувати стерильний автоматичний шприц з голкою 20-22 G (3/8"-1/2") з точною дозою 0,2 мл.
- Під час вакцинації необхідно перевіряти точність дозування декілька разів.
- Вакцину вводити курчатам у дорсальну ділянку шиї (підшкірно), натягуючи її та утримуючи курча за задню частину шиї, біля голови.
- Вільну ділянку шкіри навколо шиї необхідно підняти обережним стисненням між великим та вказівним пальцями.
- Голку вводити під шкіру у напрямку від голови.
- Доза введення 0,2 мл на одну особину.
- Уникати попадання вакцини у м'язи та кістки шиї.

- Суспензію вакцини необхідно використати протягом години після розкриття та змішування з розріджувачем.

Приготування розчину для вакцинації з додаванням блакитного барвника до стерильного розріджувача.

Блакитний барвник може додаватися до стерильного розріджувача з дотриманням методів асептики наступним чином:

- Схема змішування барвника:

Розмір пакету/флакону розріджувача	200 мл		
	400 мл	1200 мл	
	600 мл	1600 мл	2400 мл
	800 мл		

Об'єм блакитного барвника	0,5 мл	1,0 мл	1,5 мл
---------------------------	--------	--------	--------

- Обробити спиртом поверхню гумових пробок флакону з барвником і пакет/флакон з розріджувачем; дати висохнути.
- Використовуючи стерильний шприц та голку, набрати вміст флакону з барвником;
- Барвник ввести в пакет/флакон з розріджувачем та добре змішати;
- Лише вакцини проти хвороби Марека виробництва Берінгер Інгельхайм застосовуються з розріджувачем. Вакцину додавати у відповідності з рекомендаціями виробника.
- Необхідно утилізувати пакет з барвником та будь-який невикористаний вміст наприкінці доби.

Побічні ефекти

Не виявлені.

Період виведення (каренції)

Не вакцинувати птицю за 21 добу до забою.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Роботу з рідким азотом та вакцинами повинен проводити персонал, який має спеціальну підготовку. Рідкий азот надзвичайно холодний. Випадковий контакт із шкірою чи очима може спричинити серйозні обмороження. Необхідно одягати захисні окуляри або маску для обличчя. При вийманні та при роботі із замороженими ампулами чи при заповненні контейнеру рідким азотом слід одягати рукавички та одяг з довгими рукавами.

Роботу з контейнерами із рідким азотом слід проводити у добре провітрюваному приміщенні. Надмірна кількість азоту знижує концентрацію кисню в повітрі непродіряваного приміщення та може спричинити задуху. Якщо відмічається сонливість, слід якомога швидше вийти на свіже повітря та провітрити приміщення. Якщо під час роботи з рідким азотом у людини з'являється запаморочення або втрата свідомості, необхідно негайно її відвести у добре провітрюване приміщення. У разі зупинки дихання, слід зробити штучне дихання. Слід негайно викликати лікаря. У разі випадкового введення вакцини людині негайно звернутись до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

36 місяців.

Використати увесь вміст відразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати вакцину при температурі мінус 196 °С в рідкому азоті.

Упаковка

Скляні ампули типу І по 1000, 2000, 4000 та 8000 доз.

Алюмінієві штативи по чотири ампули об'ємом 5 мл чи п'ять ампул об'ємом 2 мл однакового дозування, що зберігаються та транспортуються в контейнері з рідким азотом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, 55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Німеччина.

Назва та місцезнаходження виробників

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Ю.Ес.Ей Інк., 1168 Аеропорт Парквей, Гейнсвіль, Джорджія, 30501, США.

Правила відпуску

Відпускається за рецептом.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНДІЛДВСЕ.