

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

04.04.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бурсаплекс (Bursaplex) - вакцины против инфекционной бурсальной болезни
живой

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-3.15-4045 НТБЧ-1-3.15/04518

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бурсаплекс (Bursaplex).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против
инфекционной бурсальной болезни живая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для
инъекций.

Вакцина изготовлена из гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур,
инфицированных аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни
(ИББ, штамм 2512) в комплексе с антителами к возбудителю ИББ (гипериммунной
сыворотки крови СПФ-цыплят), с добавлением стабилизатора, в состав которого
входят: сахароза, лактальбумина гидролизат, монокалия L-глутамат,
однозамещённый безводный фосфат калия и вода для инъекций, а также гентамицин
в качестве консерванта.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную
пористую массу светло-коричневого цвета.

Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий
хранения и транспортирования. Допускается применение вакцины в течение 2 часов
после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не
пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000, 2000, 8000 прививных доз (2,0; 4,0 и 16,0 см³
соответственно)* в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы

* Объем до лиофилизации

вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной по 1000 и 2000 доз упакованы в коробки, а по 8000 доз – в транспортные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7 °С. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 20 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу ИББ через 7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода жизни.

Введение в состав вакцины антител к вирусу ИББ обеспечивает ее полную безопасность и повышает эффективность в результате формирования более выраженного иммунного ответа.

В одной иммунизирующей дозе вакцины Бурсаплекс содержится не менее 2,0 lg ЭИД₅₀ вируса ИББ (штамм 2512) и 24 единиц антител к вирусу ИББ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционной бурсальной болезни в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

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

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

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, заражённый участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

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

15. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (первые часы жизни) или эмбрионы 18-19-ти суточного срока инкубации.

Куриным эмбрионам вакцину вводят методом *in ovo*, цыплятам – подкожно.

В качестве разбавителя используют воду для инъекций или физиологический раствор.

Содержимое флакона с вакциной растворяют из расчёта 1000 прививных доз на 200 мл разбавителя (для иммунизации суточных цыплят) или 4000 прививных доз на 200 мл разбавителя (для введения вакцины в эмбрионы).

Метод иммунизации in ovo

Эмбрионы кур располагают воздушной камерой вверх и при помощи специального автоматического устройства (например, «*Embrex inovoject*»), предназначенного для вакцинации *in ovo* или шприца-автомата, через воздушную камеру инокулируют в аллантаисную полость 0,05 см³ подготовленной вакцины. После проведения вакцинации, для предотвращения охлаждения эмбрионов, их следует незамедлительно поместить в инкубатор.

Подкожный метод

Цыплятам вакцину вводят однократно подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 см³, соблюдая правила асептики. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы, складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу (рекомендуемый размер 20G или 22G, длиной 0,95-1,27 см) вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в толщу кожи, мышцы, позвонки.

Для вакцинации используют обычные или полуавтоматические шприцы иглы, которые стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение не менее 20 мин (не допускается применение для стерилизации шприцов химических дезинфицирующих средств). Допускается использование одноразовых шприцев.

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

17. Симптомов проявления инфекционной бурсальной болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не

установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционной бурсальной болезни. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Мясо и продукты убоя от вакцинированной птицы реализуют не ранее, чем через 21 день после проведения вакцинации. Ограничений по использованию яиц от вакцинированной птицы нет.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Зоэтикс Инк.» 2000 Рокфорд Роуд, Чарльз
Сити, Айова, США / Zoetis Inc. 2000 Rockford
Road Charles City, Iowa, USA – производство
антигена (IBDV), серийный выпуск,
наполнение, лиофилизация, укупоривание,
этикетирование, первичная и вторичная
упаковка, контроль качества, выпуск серии в
обращение.

Charles River Laboratories, USA –
производство антител к возбудителю ИББ.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя.

ООО «Зоэтикс», 123112, РФ, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

После согласования настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Бурсаплекс, утверждённая Россельхознадзором 28 октября 2016 года.