



Додаток 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00345-02-11  
від 06.04.2016

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Rispens CVI 988 + HVT – вакцина жива заморожена проти хвороби Марека.

#### Склад

Одна доза (0,2 мл) вакцини містить:

активнодіючі речовини:

живий вірус хвороби Марека, серотип 1, штам Ріспенс CVI 988.....≥ 836 ФУО;

живий герпесвірус індіків, серотип 3, штам FC-126.....≥ 1414 ФУО;

наповнювач ..... додається до утворення 1 дози.

#### Фармацевтична форма

Заморожена суспензія та розріджувач.

#### Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює активний імунітет птиці проти хвороби Марека.

Період виникнення імунітету: впродовж 14 діб після вакцинації.

Тривалість імунітету: протягом життя.

#### Вид тварин

Кури.

#### Показання до застосування

Вакцина призначена для імунізації клінічно здорових курчат добового віку проти хвороби Марека.

#### Протипоказання

Не вакцинувати птицю з ознаками хвороби.

#### Застереження при застосуванні

Вакцинують виключно клінічно здорову птицю.

Необхідно дотримуватися правил асептики.

Перед застосуванням необхідно добре струсити ампулу з суспензією.

Вакцинацію необхідно проводити одночасно для всього поголів'я птиці.

Одна доза (0,2 мл) вакцини розрахована на одну голову птиці.

Необхідно уникати стресових ситуацій під час та після проведення вакцинації.

Після вакцинації утримувати курчат в умовах, які забезпечують мінімальне повторне зараження.

#### Взаємодія з іншими засобами

Не виявлено.

#### Особливі вказівки під час несучості

Вакцина призначена виключно для курчат добового віку.

#### Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять курчатам добового віку підшкірно у дорсальну ділянку шиї у дозі 0,2 мл вакцини одноразово.

#### Приготування вакцини:

- вийняти із рідкого азоту лише ампули з гомогенною суспензією, які будуть використані відразу;
- розмістити ампулу у водяній бані (від 20 °С до 30 °С), для того щоб вакцина швидко розморозилась;
- обережно прокрутити ампулу, щоб повністю розморозити її вміст;
- обережно відкрити ампулу;
- для кожних 1000 доз вакцини використати 200 мл стерильного розріджувача;
- відкрити упаковку розріджувача;
- вибрати за допомогою стерильної голки діаметром 18-20 G в стерильний 10 мл шприц вміст ампули з вакциною;
- повільно вводити вакцину в необхідний об'єм розріджувача;

- відібрати невелику кількість розріджувача в шприц, ввести в пусту ампулу з під вакцини та ополоснути ампулу, відібрати отриману суміш і додати в суміш вакцини і розріджувача;
- добре змішати отриману суміш, але сильно не струшувати;
- суміш вакцини з розчинником використати відразу;
- періодично струшувати, щоб забезпечити рівномірне розподілення клітин в суспензії.

Застосовування вакцини підшкірним способом:

- використовують виключно стерильне обладнання для вакцинації;
- обладнання стерилізують в автоклаві не менше 15 хвилин при температурі 121 °С, або кип'ятять в воді протягом 20 хв;
- не допускати контакту обладнання для вакцинації з хімічними дезінфектантами.
- використовувати стерильний автоматичний шприц з голкою 20-22 G, з точною дозою 0,2 мл;
- під час вакцинації необхідно перевіряти точність дозування;
- вакцину вводять курчатам у задню частину 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 вводять під шкіру у напрямку від голови;
- доза вприскування 0,2 мл на одну особину;
- запобігайте попаданню вакцини у м'язи та кістки шиї;
- суспензію вакцини використати відразу протягом години після розкриття та змішування з розріджувачем.

Приготування розчину для вакцинації з використання блакитного барвника.

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

- схема змішування барвника

	200 мл		
	400 мл	1200 мл	1800 мл
	600 мл	1600 мл	2400 мл
Розмір пакету/флакону розріджувача	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;
- використовувати стерильний шприц та голку під час набору барвника;
- барвник ввести в пакет/флакон з розріджувачем і добре змішати;
- вакцину додавати у відповідності з рекомендаціями виробника;
- розчин з барвником має бути використаний протягом доби.

**Побічні ефекти**

Під час вакцинації курчат ніяких побічних ефектів не виявлено.

**Період виведення (каренції)**

Не вакцинувати птицю за 21 день до забою.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП**

Під час приготування готової суспензії вакцини необхідно дотримуватися рекомендації виробника вакцини. Необхідно одягнути захисні рукавички та окуляри під час приготування вакцини, а саме розмороження ампули з суспензією та відкриття ампули.

Уникайте прямого контакту шкіри з рідким азотом, оскільки це може призвести до ураження шкіри, опіків. Необхідно розмістити ампули на долоні таким чином, щоб уникнути пошкодження ампули під час її відкриття.

Для приготування готової суспензії для вакцинації використовуйте лише стерильні матеріали.

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

Знищити ампули та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

**Термін придатності**

36 місяців.

Термін придатності після розведення: використати відразу протягом години.

**Умови зберігання і транспортування**

Зберігати ампули з вакциною у рідкому азоті (-196 °С), регулярно підтримуючи достатній рівень рідкого азоту.

**Упаковка**

Скляні ампули, типу I (2мл) на 1000 доз та 2000 доз.

Алюмінієві штативи по 5 ампул однакового дозування, що містяться в контейнері з рідким азотом.

Вторинне упакування, у зв'язку з особливостями зберігання, не передбачено.

Розріджувач: полімерний пакет або флакон об'ємом 200 мл та 400 мл.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

МЕРІАЛ, 29 авеню Тоні Гарнієр – 69007 Ліон, Франція.

**Назва та місцезнаходження виробника**

МЕРІАЛ, Інк., 1168 Аеропорт Парквей, Гейнсвіль, Джорджія, 30503 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-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ 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, ДНКІБШМ.