

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

07.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бурсин Плюс (Bursine Plus) – вакцины против инфекционной бурсальной
болезни живой лиофилизированной

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-4.18-4118 N1730-1-2, 8/02515

I. Общие сведения

1. Торговое наименование – Бурсин Плюс (Bursine Plus).

Международное непатентованное наименование – вакцина против
инфекционной бурсальной болезни живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для
применения методом выпаивания.

Вакцина изготовлена из гомогената тушек, экстраэмбриональной
жидкости и околоплодных оболочек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных
аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни (ИББ) (штамм
«Lukert») с добавлением стабилизатора Н и гентамицина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную
пористую массу розового или светло-коричневого цвета. Хорошо
ресуспендируется в воде с образованием гомогенной взвеси.

Срок годности вакцины составляет 27 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 500 (5 см³), 1000 (5 см³), 2500 (5 см³), 5000
(5 см³), 10 000 (16 см³) и 25 000 (16 см³) прививных доз в полиэтиленовые
или пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы
вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками,
укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку с
вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

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, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 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.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к высокопатогенному вирусу ИББ (штамм «Lukert») через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 3 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{2.4}$ ТЦД₅₀ аттенуированного вируса инфекционной бурсальной болезни (штамм «Lukert»).

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 больную и ослабленную птицу.

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 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.

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.

14. Племенной птице вакцина применяется в качестве первичной иммунизации с последующей ревакцинацией инактивированными вакцинами. Вакцина не предназначена для применения в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с 7-ми суточного возраста. При иммунизации родительского стада вакцину Бурсин Плюс применяют за 6-8 недель до применения инактивированной вакцины.

Вакцину вводят методом выпаивания, используя свежую и чистую, свободную от ионов хлора и железа питьевую воду комнатной температуры. Вакцину разводят из расчета 3,8-7,6 л воды на 1000 доз вакцины. Рабочий раствор вакцины готовят в чистых емкостях, которые заполняют водой в объеме, составляющем 2/3 от необходимого для иммунизации, и добавляют сухое молоко из расчета 28,4 г на 7,6 л воды. Сухое молоко необходимо тщательно размешать до полного растворения за 20 минут до внесения вакцины. Далее с флаконов с вакциной снимают колпачки, резиновые пробки и заполняют до половины объема водой, закрывают резиновыми пробками и аккуратно встряхивают. После этого содержимое флаконов переносят в емкость с водой и молоком, перемешивают и доливают оставшуюся 1/3 объема воды.

Разведенную вакцину выпаивают из сухих и чисто вымытых без применения дезинфицирующих средств поилок после предварительной выдержки цыплят без воды в течение 2-4 часов. При жаркой погоде время выдержки цыплят без воды сокращают.

Должен быть обеспечен одномоментный доступ к вакцине не менее 2/3 иммунизируемого поголовья.

Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей. Подача воды птице после проведения иммунизации разрешается через 2 часа.

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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено. За 24 часа до вакцинации и в течение 24 часов после её завершения запрещается применять методом выпаивания любые лекарственные средства и дезинфектанты.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений 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.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Зоэтикс Инк.» 2000 Рокфорд Роуд,
Чарльз Сити, Айова, США / Zoetis
Inc. 2000 Rockford Road Charles
City, Iowa, USA.

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

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

После согласования настоящей инструкции утрачивает силу
инструкция по применению препарата Бурсин Плюс, утверждённая
Россельхознадзором 03 февраля 2016 года.