

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Файвекс СЛЕ, Phivax™ SLE – вакцина жива ліофілізована проти сальмонельозу птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Salmonella Enteritidis, метаболічно мutowаний штам Sm24/Rif12/Ssq $10^{8,0} - 10^{8,8}$ КУО

Допоміжні речовини:

трегалоза

0,75 мг

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина формує імунітет проти сальмонельозу, викликаного *Salmonella Enteritidis*. Імунітет формується через 14 днів після вакцинації та триває щонайменше 60 тижнів.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для вакцинації птиці (кури-несучки) з метою профілактики сальмонельозу з першої доби життя.

Протипоказання

Не вакцинувати хвору птицю чи курей у важких стресових умовах.

Застереження при застосуванні

Вакциновані кури виділяють штам вакцини протягом 3 тижнів після кожного застосування вакцини.

Дотримуватись правил роботи із ветеринарним препаратом. Після застосування вакцини вживайте заходів з належної практики управління на господарстві.

Взаємодія з іншими засобами

За 3 дні до та після вакцинації не слід застосовувати антибактеріальні препарати. У разі необхідного застосування антибіотиків, вакцинацію відповідної птиці необхідно повторити. Не слід вводити одночасно з вакциною агресивні до мікрофлори препарати.

Інформація стосовно нешкідливості та ефективності застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами відсутня. Рішення щодо введення засобу з іншими ветеринарними препаратами приймає безпосередньо лікар ветеринарної медицини.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовувати за 4 тижні до початку та під час несучості.

Птиця, призначена для яйцекладки, не повинна контактувати з вакцинованою птицею протягом 3 тижнів після вакцинації.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують, починаючи з добового віку, методом випоювання.

Рекомендована схема вакцинації:

Перша вакцинація з першого дня життя, друга вакцинація – у віці 6-8 тижнів, третя вакцинація – у віці 14-16 тижнів.

Застосовують методом випоювання після розчинення:

За 48 годин до вакцинації слід завершити будь-яку очистку води.

Необхідну кількість вакцини рекомендується розчинити в 1/5 денного об'єму питної води. Точна кількість води визначається залежно від типу та ваги птиці, часу доби та погодних умов. Воду з вакциною птиця повинна випити протягом 2 годин. Для нейтралізації хлору у питній воді застосовується промисловий нейтралізатор хлору згідно з інструкцією або додавання на 1 води 50 мл знежиреного молока або 5 г порошку знежиреного молока. Після розчинення молока необхідно почекати 5 хвилин, а потім додати вакцину. Для контролю вакцинованої птиці бажано додати синій барвник у вакцинний розчин.

Слід припинити подачу води птиці за 1-2 години до застосування вакцини влітку або за 3-4 години взимку.

Переконайтесь, що вся птиця має доступ до води, забезпечивши достатню кількість поїлок (для молодшої птиці) та ніпелів або чашок (для старшої птиці). Опустіть водопровід і дайте птиці пити.

Моніторинг процедури вакцинації:

На відміну від польових штамів, які є чутливими до стрептоміцину та рифампіцину і резистентними до еритроміцину, вакцинний штам є чутливим до еритроміцину та стійким до стрептоміцину та рифампіцину.

Диференціація між вакцинним штамом та польовими штамми проводиться за допомогою антибіотикограми. Для визначення чутливості вакцинного штам застосовується диско-дифузійний метод Кірбі-Бауера на агарі Мюллера-Хінтона, згідно якого чутливість та резистентність мікроорганізмів до певного антибіотику оцінюється відповідно до зон затримки росту навколо диска з антибіотиком.

Таблиця 1: Визначення чутливості та резистентності вакцинного штам *Salmonella Enteritidis* до певного антибіотику відповідно до зони затримки росту навколо диску

Назва антибіотику	Чутливість вакцинного штам до антибіотику	Концентрація антибіотику на диску	Інтерпретація результатів визначення чутливості та резистентності вакцинного штам
Рифампіцин	резистентний	30 мкг	ріст навколо диску без зони затримки росту.
Еритроміцин	чутливий	15 мкг	зона затримки росту (не менше 13 мм), чиста від бактерій (без росту навколо диску), яка ідентифікується візуально. В зоні затримки росту відсутні поодинокі колонії.
Стрептоміцин	резистентний	25 мкг	ріст навколо диску без зони затримки росту.

Виділення вакцинного штам із польових зразків для проведення дослідження на виявлення *Salmonella spp.* проводиться згідно методики, визначеній в чинній версії ДСТУ 4769.

Диференціювання вакцинного штам *Salmonella Enteritidis* від польових ізолятів, ідентифікування:
Відібрані проби наносять смугами безпосередньо на диференційний агар з діамантовим зеленим зі 100 мкг/мл рифампіцину та 200 мкг/мл стрептоміцину, який є достатньо інгібуючим, щоб забезпечити пряме культивування зразків під час відбору проб.

Крім того, після другої та третьої вакцинації зразки об'єднують і культивують у 40 мл тетратіонатного бульйону Мюллера-Кауффмана (МКТТн) із 10 мкг/мл (вага/об'єм) діамантового зеленого і 40 мкг/мл (вага/об'єм) новобіоцину, а після інкубації вирощений тетратіонатний бульйон Мюллера-Кауффмана (МКТТн) наносять смугами на диференційний агар з діамантовим зеленим зі 100 мкг/мл рифампіцину та 200 мкг/мл стрептоміцину і на чашки з агаром XLТ4.

Один із 2 методів (прямий або з тетратіонатним бульйоном Мюллера-Кауффмана (МКТТн)) можна використовувати на вибір для кожного відбору проб.

Побічні ефекти

Вакцина нешкідлива після введення десятикратної дози.

Період виведення (каренції)

М'ясо: 21 день після останньої вакцинації.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Використовуйте одноразові рукавички під час приготування вакцини. Вимийте та продезінфікуйте руки після проведення вакцинації. Не ковтати. У разі проковтування вакцини, зверніться до лікаря.

Вакцинний штам виділяється з курячого посліду до 7 днів після вакцинації та виводиться з вакцинованих курчат до 3 тижнів після кожної вакцинації. Вакцинний штам може знаходитися в навколишньому середовищі до 2 тижнів після 2-ї і 3-ї вакцинації. Персонал, який бере участь у

відвідуванні вакцинованих стад, повинен дотримуватися загальних гігієнічних принципів (переодягатися, носити рукавички, чистити та дезінфікувати чоботи) та особливо уважно ставитися до поводження з підстилкою у нещодавно щепленої птиці. Руки слід вимити та продезінфікувати після відвідування вакцинованих стад. Персонал з ослабленим імунітетом не повинен працювати з вакциною або контактувати з вакцинованими курчатами в період виведення вакцинного штаму. У разі випадкового потрапляння на шкіру негайно зверніться до лікаря та покажіть лікарю листівку-вкладку або етикетку.

10% розчин хлорного вапна рекомендується для дезактивації продукту у разі проливання та для знезараження обладнання, яке використовується для вакцинації.

Штам вакцини чутливий до еритроміцину.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства.

Термін придатності

18 місяців. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 2 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2°C до 8°C.

Упаковка

Вакцина випускається у скляних флаконах, що містять по 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 та 5000 доз вакцини. Флакони з вакциною вкриті гумовим корком, придатним для проколювання, та герметично вкриті алюмінієвими кришками.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль.

Правила відпуску

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.