

УТВЕРЖДАЮ:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Н.А.ВЛАСОВ
21 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вирусвакцины
против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живой сухой
(Организация-разработчик ФКП "Ставропольская биофабрика", г. Ставрополь,
Ставропольский край)

I ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-куриных эмбрионов, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Н»), с добавлением в качестве стабилизаторов: сахарозы (10 %) пептона (4 %), желатина (1 %).

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу бежевого цвета, легко растворяющуюся при добавлении физиологического раствора.

Вакцина расфасована по 1 см³ с содержанием вакцинного вируса от 0,1 до 0,5 см³ (100 - 500 доз), и по 2 см³ с содержанием вакцинного вируса 1 см³ (1000 доз) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости. Ампулы заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом.

3. Ампулы с вакциной упакованы в картонные коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. Каждую коробку с вакциной снабжают инструкцией по применению.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортировка вакцины при температуре до 25°C в течение 15 суток.

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

6. Ампулы с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия и растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к болезни Ньюкасла через 48 часов после однократного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной прививной дозе содержится не менее 7,0 lg ЭЛД₅₀/см³ вакцинного вируса НБ (штамм «Н»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для иммунизации взрослых кур, цесарок и индеек в неблагополучных по ньюкаслской болезни хозяйствах.

9. Запрещается вакцинировать истощенную, ослабленную птицу, а также цыплят не достигших 60-ти суточного возраста.

10. Иммунизации подлежит птица старше 60-ти суточного возраста, при условии обеспечения строгой изоляции цыплят младших возрастных групп от вакцинированного поголовья.

Вакцину применяют внутримышечно.

В ампулы с вакциной вносят стерильный физиологический раствор в объеме, равном объему лиофилизированного вируса, указанному на этикетке и готовят рабочее разведение вакцины из расчета 1:1000. Например: В ампулу с объемом вакцинного вируса 0,1 см³ вносят 0,1 см³ физиологического раствора и разводят 1:1000, добавляя к полученной смеси физиологический раствор до 100 см³ (в данном случае 99,9 см³).

Разведенную вакцину вводят из расчета:

- по 0,5 см³ цыплятам до 120-ти суточного возраста;
- по 1,0 см³ курам и цесаркам старшего возраста;

- по 2,0 см³ взрослым индейкам.

Вакцину вводят в грудную или бедренную группу мышц. Инъекционную иглу вводят в среднюю часть грудной мышцы на глубину 0,3-0,5 см под острым углом по направлению к голове (при введении иглы, направленной острием к хвосту, возможен прокол кости и печени, что может привести к гибели птицы).

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывается 70% спиртом или другими антисептиками. Место введения обрабатывают 70° спиртом или другими антисептиками.

Эффективность вакцинации оценивают через 14 суток и считают успешной, если не менее чем у 80% привитых цыплят титр антител в РТГА 1:8 ($3,0 \log_2$) и выше, а в ИФА - в 2 и более раза превышает положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряженности иммунитета менее 80% - птицу ревакцинируют.

11. Симптомов проявления болезни Ньюкасла или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

Штамм «Н», обладает остаточной реактогенностью для цыплят до 60-ти суточного возраста и может вызвать их переболевание и гибель.

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Запрещается применение вакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Ограничений в использовании мяса и яйца от вакцинированных птиц нет.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их промывают чистой водой. При случайном введении вакцины человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18.

Инструкция разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18

С утверждением настоящей инструкции отменяется «Инструкция по применению вирусвакцины против Ньюкаслской болезни из штамма «Н»» сухой, утвержденная Россельхознадзором 06 июня 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»