

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

13 ДЕК 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ньюкаслской болезни из штамма «В1» тип В1
живой лиофилизированной с разбавителем

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc.» США)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вакцина против ньюкаслской болезни из штамма «В1» тип «В1» живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса (вакцина) и раствор (разбавитель).

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (НБ) (штамм «В1» тип «В1») с добавлением стабилизатора Н (0,0225 мл) и гентамицина (30 мкг/мл).

Для интраназального (окулярного) метода применения вакцина комплектуется забуференным физиологическим раствором с нейтральным красителем – «Стерильный разбавитель 28» и дозирующим аппликатором. В состав разбавителя входят: калия фосфат двухосновной – 2,23 г, калия фосфат одноосновной – 0,20 г, нейтральный краситель Blue V – 20 мг, вода – до 1000 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка, а разбавитель – прозрачный раствор синего цвета.

Вакцина расфасована по 1000, 2500, 5000, 10 000 и 25 000 доз (3.4, 3.4, 3.4, 7.8 и 20.0 см³) в стеклянные или пластиковые флаконы, а разбавитель – по 30 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной после лиофилизации вакуумированы.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую упаковку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Флаконы с разбавителем упакованы в коробки.

Срок годности вакцины составляет 30 месяцев, а разбавителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину и разбавитель хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°С до 7°С.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, 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.

Флаконы с разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией

Утилизация обеззараженной вакцины и разбавителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю НБ через 10–14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 4 недель.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{5.5}$ ЭИД₅₀ аттенуированного вируса ньюкаслской болезни (штамм «В1» тип «В1»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Вакцинации подлежит цыплята, начиная с суточного возраста. Партии подлежащих иммунизации цыплят необходимо прививать одномоментно, соблюдая меры по нераспространению вакцинного вируса на непривитое поголовье других птицеводческих помещений.

Вакцину вводят интраназально (окулярно), энтерально с питьевой водой и методом крупно-дисперсного распыления.

Интраназальный (окулярный) метод

Для иммунизации данным методом используют только флаконы, содержащие 1000 доз вакцины и «Стерильный разбавитель 28», необходимый объем которого определяют из соотношения 0,03 мл на 1 дозу.

Соблюдая условия асептики и антисептики, с флаконов удаляют алюминиевые колпачки и резиновые пробки. Флакон с вакциной до 1/4 объема заполняют разбавителем, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое выливают во флакон с оставшимся разбавителем, закрывают резиновой пробкой, повторно встряхивают.

При помощи дозирующего аппликатора по 1 капле (0,03 мл) препарата закапывают в ноздрю каждого цыпленка, другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость. В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Метод выпаивания с питьевой водой

Рекомендуется для вакцинации цыплят, начиная с двухнедельного возраста.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора охлажденную до комнатной температуры питьевую воду.

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых сухих емкостях, которые заполняют водой, в объеме, составляющем 2/3 от необходимого, и добавляют сухое молоко из расчета:

Количество доз вакцины	Кол-во сухого молока (г)	Объем воды (л), необходимый для вакцинации цыплят в возрасте (недель)	
		2-8	Более 8 недель
1000	28,4	9,5-19	19,0-38
2500	89	24-48	48-95
5000	142	48-95	95-190
10 000	355	95-190	190-380
25 000	710	238-475	475-950

Сухое молоко тщательно размешивают до полного его растворения.

После этого с флаконов с вакциной удаляют алюминиевые колпачки, резиновые пробки и заполняют до 1/2 объема водой, закрывают резиновыми пробками и тщательно встряхивают. После этого содержимое флаконов вносят в емкость с водой и молоком, перемешивают и доливают оставшуюся 1/3 объема воды.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезсредств и просушены.

Перед началом вакцинации птиц в любое время года, за исключением очень жаркой погоды, выдерживают без воды в течение 2 часов.

Птиц вакцинируют из расчета 1 доза на 1 голову.

Должен быть обеспечен одномоментный свободный доступ к вакцине минимум 2/3 иммунизируемого поголовья.

Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Рекомендуется для ревакцинации цыплят, начиная с 4-недельного возраста.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора охлажденную до комнатной температуры питьевую воду, объем которой определяют по таблице:

Количество доз во флаконе	Объем воды (мл)
1000	100,0
2500	250,0
5000	500,0
10 000	1000,0
25 000	2500,0

С флаконов с вакциной удаляют алюминиевые колпачки, резиновые пробки и до 1/2 объема заполняют водой. Затем флакон закрывают резиновой пробкой, встряхивают до полного растворения содержимого, которое смешивают с оставшейся водой.

Подготовленным раствором вакцины можно прививать следующее количество птиц:

Объем восстановленной вакцины (мл)	Количество птиц
100,0	1000
250,0	2500
500,0	5000
1000,0	10 000
2500,0	25000

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 0,12–0,15 мкм. В птичнике отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 20 минут после окончания вакцинации.

Сроки ревакцинации определяет ветеринарный специалист хозяйства по результатам напряженности иммунитета у птиц.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, 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. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено. За 24 часа до проведения вакцинации методом выпаивания и в течение 24 часов после ее завершения запрещается использовать с водой другие лекарственные препараты и дезинфектанты.

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

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. 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.

19. 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.

20. Организация-производитель: Zoetis WHC 2 LLC 2000 Rockford Road Charles City, Iowa, USA

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтикс».

Адрес ООО «Зоэтикс» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины против ньюкаслской болезни из штамма «В1» тип В1, утверждённая Россельхознадзором 20 июня 2011 года.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: