



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А.Непоклонов

04 MAR 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис САV Р4
против вирусной анемии цыплят живой сухой с растворителем Дилавиа.
(организация-разработчик: «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис САV Р4 (Nobilis® САV Р4), Дилавиа (Dilavia). Международное непатентованное наименование: вакцина против вирусной анемии цыплят живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса (вакцина) и эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости и суспензии гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом инфекционной анемии цыплят (штамм «26Р4»), с добавлением стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина (6,7 мг), декстрана 70 (13,3 мг), сорбита (13,3 мг), сахарозы (25 мг), желатина (8,3 мг), а также калия дигидрофосфата (0,4 мг), калия гидрофосфата (0,2 мг), гентамицина сульфата – 0,1 мг.

По запросу потребителя вакцина комплектуется специальным растворителем Дилавиа.

В состав растворителя Дилавиа входят: dl- α -токоферол ацетат (75 мг), полисорбат 80 (50 мг), натрия хлорид (7 мг), калия дигидрофосфат (0,52 мг), натрия гидрофосфата дигидрат (1,28 мг), симетикон (0,05 мг), вода для инъекций до 1 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета.

Растворитель Дилавиа по внешнему виду представляет собой опалесцирующую эмульсию белого цвета.

Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (1 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Растворитель Дилавиа расфасован по 200,0 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность, или в индивидуальные картонные коробки. В каждую коробку вкладывают

инструкцию по применению вакцины на русском языке. Растворитель упаковывают в картонные коробки.

Срок годности вакцины 24 месяца, растворителя Дилавиа – 36 месяцев в стеклянных флаконах, 48 месяцев в пластиковых флаконах, с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8 °C, растворитель – при температуре от 15°C до 25°C.

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

6. Флаконы с вакциной и растворителем 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 вакцина, не использованная в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птицы к возбудителю вирусной анемии цыплят через 14 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 3,0 lg ТЦД₅₀ вируса инфекционной анемии цыплят.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики вирусной анемии цыплят в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

9. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птицу в период яйцекладки.

10. Вакцинации подлежит птица, начиная с 6-ти недельного возраста, но не позднее, чем за 6 недель до начала яйцекладки.

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно.

Всех восприимчивых птиц, которые находятся в одном помещении, необходимо вакцинировать одномоментно.

Вакцинация подкожным или внутримышечным методом:

Вакцину ресуспензируют растворителем Дилавиа из расчета 1000 доз вакцины на 200,0 мл растворителя. Для этого во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 10,0 мл растворителя и перемешивают до образования однородной взвеси. Образовавшуюся взвесь смешивают с оставшимся количеством растворителя и тщательно встряхивают.

Вакцину вводят в объеме 0,2 мл подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в грудную или бедренную группу мышц.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Во время проведения вакцинации флаконы с вакциной периодически встряхивают.

11. Симптомов вирусной анемии цыплят или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусной анемии цыплят.

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

15. Разрешается одновременное применение вакцины Нобилис САV Р4 с живой вакциной Нобилис Reo 1133 производства Интервет Интернешнл Б.В. Для этого вакцины Нобилис САV Р4 и Нобилис Reo 1133 растворяют специальным фосфатно-буферным растворителем Нобилис Дилуент FD из расчета 1000 доз каждой вакцины на 200 мл растворителя. Смесь вакцин вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,2 мл.

Разрешается применение вакцины Нобилис САV Р4 одновременно с инактивированными вакцинами, производства Интервет Интернешнл Б.В. против реовирусной инфекции и ринотрахеита (например Нобилис REO+IB+G+ND, Нобилис RT inac или Нобилис RT+IBmulti+G+ND). Для этого 1000 доз вакцины Нобилис САV Р4 растворяют в 2 мл фосфатно-буферного раствора, добавляют к 1000 дозам инактивированной вакцины и тщательно перемешивают. Смесь вакцин вводят подкожно или внутримышечно в объеме 0,5 мл.

16. Продукты убоя и яйцо от привитой птицы реализуют без ограничения независимо от сроков иммунизации.

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 одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки, очки закрытого типа, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае

разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натра.

20. Организация-производитель "Intervet International B.V.", Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д,81/1) совместно с Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис САV Р4 против вирусной анемии цыплят, утвержденная Заместителем руководителя Россельхознадзора 30.09.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения