

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

21 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис АЕ+РОХ
против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живой сухой
с растворителем Унисолв

(Организация-разработчик: «Intervet International B.V.», Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис АЕ+РОХ (Nobilis® АЕ+РОХ), Унисолв (Unisolve).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель). Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости и суспензии гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм Calnek 1143) и оспы птиц (штамм Gibbs), с добавлением в качестве стабилизаторов: панкреатического гидролизата казеина (10 мг), декстрана 70 (20 мг), сорбитола (20 мг), сахарозы (37,5 мг), желатина (12,5 мг), дигидрофосфата калия (0,63 мг), гидрофосфата калия (0,26 мг), триптозофосфатного бульона (до 19,5 мг), воды для инъекций (до 1мл).

Унисолв представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4) с добавлением сахарозы (20 г), гидрофосфата калия (0,52 г), динатрийфосфата дигидрата (1,28 г), натрия хлорида (5,69 г), воды для инъекций до 1000 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бледно-розового цвета, растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

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

Растворитель Унисолв расфасован по 13,0 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные под вакуумом резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают двухигольчатые желобковые инъекторы, пластиковые переходники и инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины и растворителя 36 месяцев 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, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C, а растворитель при температуре от 2 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 посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 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 кур и индеек к возбудителям инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц через 14 дней после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода и передается потомству, полученному от вакцинированных родителей.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2,5 lg ЭИД₅₀ вируса инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм Calnek 1143) и 2,8 lg ЭИД₅₀ вируса оспы птиц (штамм Gibbs).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц у кур и индеек промышленных и родительских стад.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

10. Вакцинации подлежат куры в возрасте 8-16 недель, индейки – в 18-26 недель.

Иммунизацию осуществляют методом прокалывания перепонки крыла с помощью двухигольчатого желобкового инъектора, который поставляется в комплекте с вакциной.

Перед применением вакцину ресуспензируют из расчета 1000 доз на 13 мл растворителя Унисолв. Для этого с флаконов удаляют резиновые пробки и соединяют с помощью пластикового переходника. Половину содержимого растворителя переносят во флакон с вакциной. Флаконы закрывают резиновыми пробками и тщательно встряхивают. После ресуспензирования вакцину объединяют с основным объемом Унисолв и тщательно встряхивают до образования однородной смеси. Иглы инъектора погружают в раствор до заполнения обоих желобков. Перепонку крыла перфорируют с внутренней стороны, избегая касания перьев. Иглы аппликатора погружают в раствор вакцины перед каждой инъекцией.

Перед вакцинацией и после нее иглы инъектора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокалывают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. Инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15 минут.

Всех птиц, содержащихся в одном помещении, рекомендуется вакцинировать одновременно.

11. Симптомов проявления инфекционного энцефаломиелита, оспы птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

12. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением в месте введения вакцины через 7-10 дней уплотнения, покрытого сухой корочкой, самопроизвольно исчезающего в течение 2-3 недель, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

13. Следует избегать нарушений схемы и методики проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц.

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

15. Запрещается применение вакцины Нобилис АЕ+РОХ совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный

участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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

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

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис АЕ+РОХ против инфекционного энцефломиелита и оспы птиц живая сухая с растворителем Унисолв, утверждённая заместителем руководителя Россельхознадзора 20.06.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения