

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. Власов

29 ИЮЛ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис IB Н120 против инфекционного
бронхита кур

(Организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»/
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис IB Н120 (Nobilis® IB Н120).

Международное непатентованное наименование: вакцина против
инфекционного бронхита кур.

2. Лекарственная форма - лиофилизированная таблетка для приготовления
раствора (сухая масса). Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости
СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом
инфекционного бронхита кур (штамм «Н120» серотипа Массачусетс) с
добавлением стабилизаторов: d-сорбитола (66,6 мг), гидролизованного
желатина (33,3 мг), панкреатического гидролизата казеина (33,3 мг), а также
натрия гидрофосфата дигидрата (0,167 мг).

По запросу потребителя вакцина для интраназального (окулярного)
метода введения комплектуется специальным растворителем «Окуло/Назал». В
состав растворителя входят: калия гидрофосфат (0,37 мг), натрия гидрофосфата
дигидрат (0,72 мг), натрия хлорид (7,65 мг), динатрия эдетат (0,5 мг),
индикатор Патент Блю V (E131) (0,17 мг), вода для инъекций (до 1,0 см³).

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

Вакцина расфасована по 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 5000 или 10000
прививных доз в стеклянные флаконы, а растворитель – по 36,0 и 90,0 см³ в
пластиковые флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены
резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с
растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными
алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки с наличием
гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В
каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском
языке. Коробки с вакциной упакованы в ящики.

Флаконы с растворителем упакованы в коробки, куда вложены
дозировочные пипетки-аппликаторы и пластиковые переходники.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, а растворителя – 48 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 темном месте при температуре от 2°C до 8 °C, растворитель – от 15°C до 25 °C.

5. Вакцину и растворитель 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 вакцина, не использованная в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Флаконы с 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 подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

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

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителю инфекционного бронхита через 7 суток после применения, который сохраняется в течение 3-х недель после однократной или в течение 13 недель после двукратной иммунизации.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «Н120» серотипа Массачусетс).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур, вызываемого вирусом ИБК серотипа Массачусетс у цыплят, ремонтного молодняка и кур-несушек в племенных и товарных хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста. Повторно иммунизацию проводят через 3 недели.

Вакцину вводят интраназально/окулярно, методами выпаивания с питьевой водой или крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

Интраназальный/окулярный метод

Перед применением вакцину растворяют из расчета 1000 прививных доз на 36,0 см³ растворителя Окуло/Назал (или 2500 прививных доз на 90,0 см³). Для этого флаконы с вакциной и растворителем соединяют при помощи прилагаемого пластикового переходника, объединяют и тщательно взбалтывают содержимое. При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме ~0,03 см³ (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель, другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Для подготовки вакцины к применению разрешается использовать стерильный физиологический раствор. Для этого 1000 прививных доз вакцины растворяют в 50,0 см³ физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 см³) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Метод выпаивания используют при иммунизации цыплят старше 7-ми суточного возраста.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах, перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, рассчитывают объем воды на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимых для проведения иммунизации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой, свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C), используя пластиковую или стеклянную посуду.

Флаконы с вакциной до ½ объема заполняют водой, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое флаконов выливают в емкость, содержащую объем воды, необходимый для проведения вакцинации. Для стабилизации вируса в воду добавляют обезжиренное молоко из расчета 50 см³ на 1 л воды.

Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды зимой в течение 2 часов, летом – 1 час. Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч).

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

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 150-250 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа. Вакцину растворяют из расчета: 1000 прививных доз в 0,125-0,250 л воды для иммунизации суточных цыплят и 1000 прививных доз в 0,5-1,0 л для иммунизации цыплят более старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время вакцинации птицы в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения. Вакцину распыляют над птицей на расстоянии 30-40 см.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерное увлажненное оперение птиц.

Через 15 минут после вакцинации следует включить систему вентиляции и отопление, восстановить уровень освещения.

11. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска 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. В отдельных случаях могут наблюдаться слабо выраженный ринит и конъюнктивит, самопроизвольно исчезающие в течение одной недели.

15. Разрешается совместное применение Нобилис IB Н120 с вакцинами против ньюкаслской болезни (Нобилис ND С2).

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 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. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

20. Организация-производитель: «Intervet International B.V.», Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой ООО «Интервет» (143340, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, дер. Яковлевское, Россия) совместно с «Intervet International B.V.» (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5380 AA Boxmeer, The Netherlands).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис IB Н120 против инфекционного бронхита кур, утверждённая Заместителем Руководителя Россельхознадзора 05.12.2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.