

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

07 ИЮН 2013



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобилис Mg 6/85
против респираторного микоплазмоза птиц живой сухой
(Организация-разработчик: «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис Mg 6/85 (Nobilis® Mg 6/85).

Международное непатентованное наименование: вакцина против респираторного микоплазмоза птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

Вакцина изготовлена из аттенуированного штамма 6/85 *Mycoplasma gallisepticum*, с добавлением вспомогательных веществ: натрий хлорида (5,36 мг), глутамата натрия (0,1125 мг), сахарозы (93,6 мг), панкреатического гидролизата казеина (11,25 мг), гидролизата лактальбумина (7,5 мг), желатина (0,3 мг), натрия гидрофосфата дигидрата (1,06 мг), калия дигидрофосфата (0,13 мг), натрия дигидрофосфата дигидрата (0,27 мг), натрия гидрофосфата дигидрата (1,08 мг).

По запросу потребителя вакцина для окулярного метода применения 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 мл).

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

Вакцина расфасована под вакуумом по 1000 и 2000 прививочных доз в стеклянные флаконы, растворитель - по 36,0 мл 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. 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 дозирующие 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 15 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

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 птиц к возбудителю респираторного микоплазмоза через 2 недели после однократного применения, который сохраняется в течение 8 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6.9}$ КОЕ *Mycoplasma gallisepticum* (штамм 6/85).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики респираторного микоплазмоза птиц, вызываемого *Mycoplasma gallisepticum*.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за 4 недели до начала и в течение всего периода яйцевладки.

10. Вакцинируют птицу с 6-ти недельного возраста.

Вакцину применяют методом аэрозольного распыления или окулярным методом.

Метод аэрозольного распыления:

Для введения вакцины используют специальные распылители, обеспечивающие образование капель диаметром не более 20 мкм. Распылители должны быть коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфицирующих веществ и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением, используя чистую питьевую воду, свободную от ионов хлора и железа, из расчета 400 мл на 1000 доз.

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.

Контролем правильно проведенной вакцинации будет служить слегка намокшее оперение птицы.

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

Окулярный метод:

Перед применением вакцину растворяют из расчета 1000 прививочных доз на 36,0 мл растворителя Окуло/Назал. 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 мл (1 капля) закапывают на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

11. Симптомов проявления респираторного микоплазмоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особеностей поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики респираторного микоплазмоза.

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

15. Запрещается использовать вакцину Нобилис Mg 6/85 с другими живыми вакцинами против заболеваний респираторного тракта (њюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционного ларинготрахеита птиц) в течение 14 дней до и после вакцинации, применять антибактериальные противомикоплазменные препараты в течение 5 дней до и 14 дней после проведения вакцинации.

16. Яйцо и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.