

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А.Непоклонов



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Нобилис ND C2
против болезни Ньюкасла живой сухой
(Организация - разработчик компания " Intervet International B.V."/
"Интервет Интернешнл Б.В.", Нидерланды)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис ND C2 (Nobilis® ND C2).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Ньюкасла живая сухая.

2. Лекарственная форма – сухая пористая таблетка для приготовления раствора (сухая масса).

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом болезни Ньюкасла (штамм C2) с добавлением стабилизаторов: сорбитола (66,6 мг), гидролизованного желатина (33,3 мг), панкреатического гидролизата казеина (33,3 мг) и буферного компонента - натрия гидрофосфата дигидрата (0,167 мг).

По запросу потребителя вакцина для интраназального (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 по 500, 1000, 2500, 5000, 10000 или 25000 прививных доз в стеклянные флаконы, а растворитель – по 36,0 и 90,0 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 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 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 °С до 8 °С, растворитель – от 15 °С до 25 °С.

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 3 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 к вирусу ньюкаслской болезни через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 6 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{5,7}$ ЭИД₅₀ вируса болезни Ньюкасла (штамм С2).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах мясного и яичного направлений выращивания.

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

10. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Последующие сроки ревакцинации определяют в зависимости от эпизоотической ситуации в хозяйстве. Рекомендуется ревакцинация через 2-3 недели вакциной против болезни Ньюкасла из лентогенного штамма, например вакциной Нобилис ND Clone 30.

Вакцину вводят интраназально (окулярно) и методом крупно-дисперсного распыления (спрей-метод).

Интраназальный/окулярный метод

Перед применением вакцину растворяют из расчета 1000 прививных доз на 36,0 мл растворителя Окуло/Назал (или 2500 прививных доз на 90,0 мл). 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 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 мл физиологического раствора и при помощи обычных (глазных) пипеток одну каплю (0,05 мл) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву.

Метод крупно-дисперсного распыления (спрей-метод)

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

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.

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 равномерно увлажненное оперение птиц.

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

11. Симптомов болезни Ньюкасла или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

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 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Запрещается применение других вакцин против инфекционных болезней респираторного тракта в течение 14 дней до и после иммунизации 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 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, защитные очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). 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. 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 5380 AA Boxmeer, The Netherlands.

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

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобилис ND С2 против болезни Ньюкасла, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 05.12.2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ".