



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

28 АПР 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ньюкаслской
болезни из штамма «Ла-Сота» сухой живой

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,
г. Владимир, мкр. Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухая живая.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (НБ) (штамм «Ла-Сота») с добавлением в качестве стабилизаторов обезжиренного молока (40%) и гидролизата лактальбумина (10%).

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную массу светло-желтого или светло-коричневого цвета, которая легко растворяется в воде без образования хлопьев и осадка.

Вакцина расфасована по 1000, 2000, 3000, 4000 интраназальных доз во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы после лиофилизации вакуумированы.

3. Флаконы с вакциной упакованы в блистеры или коробки пенополистирольные с наличием гнезд и перегородок. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом тёмном месте при температуре от 2°C до 8°C.

5. Вакцину следует хранить в местах недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности закупорки, с измененным цветом и/или

консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи и 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю ньюкаслской болезни через 6-8 суток после однократного применения продолжительностью не менее 1,5-2,0 месяца.

Одна интраназальная (окулярная) доза вакцины содержит не менее 6,7 Ig ЭИД₅₀ вируса НБ (штамм «Ла-Сота»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Сроки начала вакцинации устанавливаются, исходя из уровня материнских антител у цыплят 10-суточного возраста, исследуя в РТГА или ИФА не менее 25 проб сыворотки крови от птиц, находящихся в одном птичнике (зале).

Вакцинацию проводят, если в 20% и более исследуемых проб сыворотки крови титр антител к вирусу НБ в РТГА ниже 1:8, а в ИФА - ниже двукратного положительного значения, предусмотренного инструкцией по применению используемого диагностического набора. Если в 80% и более проб сыворотки крови титр антител к вирусу НБ в РТГА 1:8 и выше, а в ИФА – в 2 и более раза превышает положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора, птицу исследуют повторно через каждые 3-5 дней и при снижении напряженности иммунитета до 80% - проводят вакцинацию.

Вакцину применяют интраназально (окулярно), энтерально (с питьевой водой), методом крупнокапельного распыления (спрей-метод) или аэрозольно.

Интраназальный (окулярный) метод

Во флакон с вакциной добавляют стерильный физиологический раствор из расчета 0,1 см³ на одну интраназальную (окулярную) дозу препарата. Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель каждого

цыпленка в объеме 0,1 см³ (2 капли), другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Энтеральный метод

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемой одной птицей за 1,0-1,5 часа, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье.

Имеющиеся в хозяйстве системы водообеспечения (поилки, ниппели или микрочашки) тщательно промывают без применения дезинфицирующих средств.

Обеспечивают свободный доступ к вакцине всего иммунизируемого поголовья. Фронт поения определяется возрастом птицы и технологией выращивания.

Птицу яичных пород выдерживают без воды в течение 4-8 часов, а птицу мясных пород в течение 2-3 часов.

Вакцину разводят в чистой, свободной от ионов железа и хлора, охлажденной до комнатной температуры (20-25°C) питьевой воде с таким расчетом, чтобы 10 интраназальных (окулярных) доз вакцины содержалось в объеме воды, выпиваемой одной птицей за 1,0-1,5 часа. Для стабилизации вакцинного вируса в воду, предусмотренную для разведения вакцины, рекомендуется добавить 5% сухого обезжиренного молока или 25% пастеризованного обезжиренного молока (обрата).

Рабочим раствором вакцины заполняют систему водообеспечения и следят за равномерным и полным ее потреблением.

До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам. Подача воды разрешается через 2 часа после проведения иммунизации.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Метод крупнокапельного распыления вакцины (спрей-метод) рекомендуется при угрозе раннего инфицирования поголовья вирусом НБ. Цыплят иммунизируют, начиная с суточного возраста, независимо от уровня материнских антител.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 100-200 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21-28°C), свободной от ионов железа и хлора, из расчета 1000 интраназальных (окулярных) доз препарата: на 0,20-0,25 л воды при иммунизации суточных цыплят или на 0,5-1,0 л воды – при иммунизации птиц более старшего возраста. Рабочее разведение вируса готовят непосредственно перед вакцинацией.

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.

В птичнике отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует её скучиванию. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см

Для уменьшения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 30 минут после окончания вакцинации.

Аэрозольный метод вакцинации

При аэрозольном методе иммунизации рабочее разведение препарата определяют по формуле:

$$P.p. = \frac{C \times V \times T \times A}{D},$$

где: P.p. – рабочее разведение вируса;

C – концентрация аэрозоля вируса (мг/л) в помещении, величина которой составляет: 0,1 – в недостаточно герметизированных птичниках (щели в окнах и дверях, небольшая тяга через приточную вентиляцию) и 0,2 – в удовлетворительно герметизированных помещениях (тщательно подогнанные окна, двери, люки вентиляционных шахт, отсутствие щелей).

В плохо герметизированных птичниках аэрозольную вакцинацию проводить запрещается.

V – легочной объем у птиц, рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{0,78 \times m - 16}{1000},$$

где: V – легочной объем, л/мин.;

0,78 см³/мин. г. - объем дыхания, приходящийся на 1 г. массы птицы;

m - средняя масса птицы, г;

16 – постоянный коэффициент.

Среднюю массу определяют путем взвешивания 30 птиц, взятых из различных мест птичника.

T – время воздействия аэрозоля на птиц, которое не должно превышать 20 минут. Экспозицию иммунизации отсчитывают через 1-3 минут. после начала работы генераторов аэрозолей. В жаркие дни иммунизацию птиц проводят в ранние утренние часы и экспозицию сокращают до 15 минут.

A – инфекционная активность вакцинного вируса ($\lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$), должна быть определена предварительно перед проведением иммунизации и пересчитана в $\lg \text{ЭИД}_{50}/\text{мг}$.

D – иммунизирующая доза вируса, которая должна составлять для цыплят в возрасте до 30 дней - 600 ЭИД_{50} , а для птиц старше месячного возраста – 1000-1200 ЭИД_{50} .

Пример:

Инфекционная активность вируса $9,0 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$ или $6,0 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{мг}$ (1.000.000 $\text{ЭИД}_{50}/\text{мг}$).

Концентрация аэрозоля вируса в птичнике 0,1 мг/л. Экспозиция иммунизации 20 минут. Легочной объем у птицы 0,2 л/мин. Доза вируса, которую должен получить цыпленок – 1000 ЭИД_{50} .

$$P.p. = \frac{C \times V \times T \times A}{D} = \frac{0,1 \times 0,2 \times 20 \times 1\,000\,000}{1000} = 400$$

т. е. 1 см^3 вакцинного вируса необходимо развести 1:400.

Общий объем лиофилизированного вируса, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике определяют, исходя из объема птичника (м^3) и рабочего разведения вируса.

Пример: объем птичника 5000 м^3 , рабочее разведение вируса 1:400.

Расход рабочего разведения вируса составляет 1 см^3 на 1 м^3 птичника. Таким образом, для данного птичника потребуется 5250 см^3 рабочего разведения вируса (5000+5% на остаток в генераторах аэрозолей). Количество лиофилизированного вируса составит для данного птичника 13,1 см^3 (5250:400).

Для приготовления рабочего разведения берут вирус не менее, чем из трех флаконов, взятых из разных коробок (даже если по расчету требуется один флакон); но используют то количество вируса, которое необходимо для распыления в птичнике конкретного объема.

Вакцинный вирус растворяют в дистиллированной или чистой воде, охлажденной до комнатной температуры, с одним из следующих стабилизаторов: 5% (по весу) сухого обезжиренного молока, 10% (по объему) химически чистого глицерина, 25% (по объему) пастеризованного обезжиренного молока (обрата).

Аэрозольную вакцинацию проводят с помощью генераторов аэрозолей, которые заправляют приготовленным разведением вируса посредством мерного цилиндра. Размещение генераторов и режим работы определяют в соответствии с руководством (наставлением) по их эксплуатации. До подключения генератора аэрозолей к источнику сжатого воздуха поднимают брудера, закрывают окна, двери и вентиляционные люки, продувают шланги, выключают приточно-вытяжную вентиляцию. Время с момента выключения приточной и вытяжной вентиляции до начала работы генераторов не должно превышать 5 минут.

По истечении времени вакцинации генераторы аэрозолей выключают, птичники проветривают (открывают люки вентиляционных систем, а в теплое время года – также окна и двери и включают приточно-вытяжную вентиляцию). Входить в птичник можно не ранее, чем через 10 минут от начала проветривания.

Эффективность вакцинации, проведенной различными способами, оценивают через 14-21 сутки и считают успешной, если в 80 и более процентах проб сыворотки крови титр антител в РТГА 1:8 и выше, а в ИФА - в 2 и более раза превышает положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряженности иммунитета менее 80% - птицу ревакцинируют.

11. Симптомов проявления ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, 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 вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у цыплят на 4-5 сутки после аэрозольной вакцинации могут наблюдаться недомогание, одышка, снижение аппетита самопроизвольно исчезающие через 10-12 суток. У взрослых птиц побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

15. Запрещается использовать «Вакцину против ньюкаслской болезни из штамма "Ла-Сота" сухую живую» совместно с другими вакцинами, кроме вакцин против инфекционного бронхита кур на основе штаммов серотипа Массачусетс.

Химиотерапевтические средства применяют за 3-5 суток до вакцинации и через 5-7 суток после её проведения.

16. Продукты убоя и яйцо от птиц, привитых «Вакциной против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухой живой», реализуют без ограничения.

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 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.

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

20. Организация-разработчик: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Инструкция по применению «Вакцины против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухой живой» разработана ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению «Вакцины против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухая живая» утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 21 апреля 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».