



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

06 ИЮН 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины ассоциированной
против ньюкаслской болезни, инфекционного
бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76
инактивированной эмульгированной

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Вакцина ассоциированная против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76 инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов уток и кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (НБ, штамм «Ла-Сота»), инфекционного бронхита кур (ИБК, штамм «Н-52», серотип «Массачусетс», и/или «Чапаевский»), синдрома снижения яйценоскости-76 (ССЯ-76, штамм «БИСС» или «В8/78»), инактивированных димером аминоксилэтиленимина, с добавлением масляного адьюванта Montanide ISA 70 VG в соотношении 30÷70.

Вакцина может выпускаться в моно-, би- и трехвалентной форме.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 100 или 200 см³ (200 или 400 прививных доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки картонные или пенополистирольные с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Каждую коробку с вакциной снабжают инструкцией по применению.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

5. Вакцину следует хранить в местах, не доступных 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 посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или автоклавированием (0,11±0,01) МПа в течение 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76 через 28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости-76 в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Вакцинации подлежит птица в возрасте 90-120 суток, но не позднее, чем за один месяц до начала яйцекладки.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-9 часов при температуре от 20°C до 25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед применением и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 см³ подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область грудной мышцы с соблюдением правил асептики.

Для вакцинации используют шприцы автоматы, которые стерилизуют кипячением в течение 20 минут. Допускается использование одноразовых шприцов. Место инъекции дезинфицируют 70% раствором этилового спирта или другими антисептиками.

Через 28 суток после иммунизации птиц проводят контроль напряженности иммунитета к вирусам НБ, ИБК, ССЯ-76, исследуя не менее 25 проб сывороток крови в РТГА или ИФА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител составляет:

- к вирусам НБ и ССЯ-76 не ниже 1:32 ($5,0 \log_2$) в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) или в ИФА в 2 и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемых диагностических наборов;

- к вирусу ИБК в ИФА в 2 и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора;

11. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости-76 или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, синдрома снижения яйценоскости-76.

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

15. Запрещается применение ассоциированной вакцины против ньюкаслской болезни птиц, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76 инактивированной эмульгированной с другими иммунобиологическими препаратами. Химиотерапевтические средства (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.) запрещается применять за 3-5 суток до вакцинации и через 5-7 суток после ее проведения.

16. Убой птицы на мясо разрешается через 40 суток после введения вакцины.

При убойе птиц ранее этого срока тушки подлежат тщательному осмотру и при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшегося адьюванта, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столового и инкубационного яйца проводится без ограничений.

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

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

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

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

Инструкция по применению «Вакцины ассоциированной против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76 инактивированной эмульгированной» разработана ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению «Вакцины ассоциированной против ньюкаслской болезни птиц, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости-76 инактивированной эмульгированной», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора от 30 мая 2006 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».