



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Роспотребнадзора

Г. А. Непоклонов

06 ИЮЛ 2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ньюкаслской болезни (НБ),
инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни
(ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76),
реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированной
«АВИВАК»
(организация-разработчик ООО «НПП «АВИВАК»))

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: «АВИВАК» («AVIVAC»)

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированная

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина «АВИВАК» изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур и уток, гомогената тушек и культуры клеток фибробластов эмбрионов СПФ-кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»), инфекционного бронхита кур (штамм серотипа Массачусетс) инфекционной бурсальной болезни (штамм «БГ»), синдрома снижения яйценоскости-76 (штамм «В 8/78»), реовирусом птиц (штамм «1733», «2408»), инактивированных формальдегидом, с добавлением масляного адъюванта Montanide ISA 70 VG, в соотношении 30÷70.

В состав вакцины могут входить от 1 до 5 указанных инактивированных вирусов.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого (светло-розового или светло-коричневого) цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии без отделения водной фазы, а также образование осадка светло-коричневого цвета у вакцин с компонентом ИББ и РЕО. Однородность эмульсии восстанавливается при тщательном взбалтывании.

Вакцина расфасована по 100, 250, 450 и 500 см³ (200-2500 прививных доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Вакцина снабжена инструкцией по применению.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или пенополистирольные коробки, с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению.

Срок годности вакцины 18 мес. от 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 4°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также

остатки вакцины, не использованные в течение 2 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением или автоклавированием при $(0,11 \pm 0,02)$ МПа в течение 15 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

И. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает у птиц формирование иммунного ответа к возбудителям НБ, ИБК, ИББ, ССЯ-76 и РЕО через 28 сут после однократного применения, который сохраняется в течение 12 мес.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни, синдрома снижения яйценоскости-76 и реовирусной инфекции в племенных, товарных и других категориях птицеводческих хозяйств различного направления выращивания, а также для вынужденной вакцинации в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах с целью купирования инфекции.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных птиц.

10. Вакцинации подлежит птица в возрасте 90-120 сут, но не позднее, чем за 1 мес. до начала яйцекладки. Вакцину вводят однократно в объеме $0,5 \text{ см}^3$ подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область грудной мышцы с соблюдением правил асептики. Возможна иммунизация цыплят с суточного возраста в дозе $0,2 \text{ см}^3$.

Допускается ревакцинация кур родительских стад старше 7 мес. по показаниям.

Перед использованием вакцину выдерживают 3-4 ч при температуре от 18 до 20°C . Перед применением и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют шприцы (автоматы, полуавтоматы), которые стерилизуют кипячением в течение 20 мин. Допускается использование одноразовых шприцов.

Через 28 сут после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сыворотки крови методом ИФА и РТГА.

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

- к вирусу НБ - $4,0 \log_2$ в РТГА;
- к вирусу ССЯ-76 - $5,0 \log_2$ в РТГА,

а при исследовании в ИФА титр антител к вирусам НБ, ИБК, РЕО, ССЯ-76 и ИББ должен в 2 и более раза превышать минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряженности иммунитета менее 80% птиц ревакцинируют согласно п. 10 с последующим контролем эффективности вакцинации.

11. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни, синдрома снижения яйценоскости-76 и реовирусной инфекции 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 вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики НБ, ИБК, ИББ, ССЯ-76 и РЕО. В случае пропуска планового введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Вакцина совместима с другими лекарственными средствами (антибиотики, сульфаниламиды, витамины), применяемыми методом выпойки. Запрещается прививать птиц другими вакцинами в течение 7 сут до и после иммунизации.

16. Убой птиц на мясо разрешается через 28 сут после введения вакцины. При убое 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 столовых и инкубационных яиц 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: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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 ООО «НПП «АВИВАК». Адрес производства: 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки.

Инструкция по применению вакцины против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированной «АВИВАК» разработана ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированная «АВИВАК», утвержденная Россельхознадзором 27 января 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер