

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



А. НЕПОКЛОНОВ

21 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины Нобилис Гамборо D78  
против инфекционной бурсальной болезни, живой сухой.

(Организация-разработчик: Intervet International B.V., Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобилис Гамборо D78 (Nobilis® Gumboro D78).

Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная масса.

Вакцина изготовлена из гомогената хориоаллантоисных оболочек и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом бурсальной болезни кур (штамм D78), с добавлением в качестве стабилизаторов — сахарозы (37 мг), сывороточного альбумина (5 мг), глутамата натрия (0,5 мг), буферных компонентов — дигидрофосфата калия (0,3 мг), гидрофосфата натрия дигидрата (0,6 мг) и консерванта — гентамицина сульфата (0,1 мг).

Для интраназального (окулярного) метода введения вакцина 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 — жидкость темно-синего цвета.

Вакцина расфасована по 2500, 5000 или 10000 прививных доз (1см<sup>3</sup>) в стеклянные флаконы, а растворитель по 79±2 мл (2500 доз) 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 дозирующая пипетка-аппликатор и пластиковый переходник.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца, а растворителя — 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8°C, растворитель — от 15 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 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 возбудителю болезни Гамборо у цыплят через 5-7 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной прививной дозе содержится не менее  $10^{4,0}$  ТЦД<sub>50</sub> вируса болезни Гамборо (штамм D78).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционной бурсальной болезни у цыплят в угрожаемых и неблагополучных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Вакцинации подлежат цыплята с суточного возраста, не имеющие материнских антител или с их низким уровнем.

Конкретные сроки введения вакцины зависят от условий иммунизации родительского поголовья и титров материнских антител у цыплят и составляют обычно 21-28 суток.

Для более точного определения сроков вакцинации рекомендуется проводить исследование образцов сыворотки крови в ИФА, используя тест-систему IDEXX или Biocheck. Применение вакцины эффективно, когда содержание материнских антител к вирусу болезни Гамборо снизится до уровня 1:125 или ниже.

В случае значительных различий титров материнских антител (коэффициент вариации >60%), рекомендуется двукратное применение вакцины с интервалом в одну неделю.

Вакцину применяют методом выпаивания, методом крупнодисперсного распыления, интраназальным/окулярным методом.

#### Метод выпаивания:

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств и просушивают.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, рассчитывают объем воды на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимых для проведения иммунизации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C), используя пластиковую или стеклянную посуду.

Флакон с вакциной заполняют водой до ½ объема, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое выливают в ёмкость, содержащую необходимый объем воды.

Необходимо защищать емкости с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды зимой в течение 2 часов, летом — 1 час.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам.

#### Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод):

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающие монодисперсные частицы диаметром 150-250 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят в свежей, чистой свободной от ионов железа и хлора питьевой воде, охлажденной до комнатной температуры (20-22 °C), из расчета 0,125-0,250 л на 1000 прививных доз при

иммунизации суточных цыплят и 0,5-1,0 л на 1000 доз - для более взрослой птицы.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабинеты (боксы), оборудованные специальными распылителями.

Во время вакцинации в птичниках отключают систему вентиляции и обогрева, закрывают вентиляционные отверстия, снижают уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см.

Показателем правильно проведенной иммунизации будет служить слегка увлажненное оперение птицы.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 15 минут после окончания вакцинации.

#### Интраназальный/окулярный метод:

Перед применением вакцину растворяют из расчета 1 флакон вакцины (2500 доз) на 1 флакон растворителя Окуло/Назал (2500 доз). 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.

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 глаза.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

13. Следует избегать нарушений рекомендованной схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционной бурсальной болезни.

14. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

15. Запрещается применение вакцины против инфекционной бурсальной болезни совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя и яйцо от птиц, привитых Нобилис Гамборо D78, от вакцинированной реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д. 81/1).

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины Нобилис Гамборо D78 против инфекционной бурсальной болезни, живой сухой», утверждённая Россельхознадзором 29.07.2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: