



**Вирусвакцина против
ньюкаслской болезни
из штамма
«Ла-Сота»
сухая**

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



**ШЕЛКОВСКИЙ
БИОКОМБИНАТ**

20 МАЙ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вирусвакцины против ньюкаслской болезни
из штамма "Ла-Сота" сухой

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-13.15-2986№ПВР-1-1.9/00193

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухая.

Международное непатентованное наименование - Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального, перорального, аэрозольного применения и спрей-метода (живая вакцина).

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота») с добавлением стабилизаторов на основе пептона и лактозы (50%) или гидролизата лактальбумина, обезжиренного молока, сахарозы, желатозы (40%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу светло-желтого или светло-коричневого цвета, которая при добавлении дистиллированной воды или физиологического раствора растворяется в течение 2-3 минут без образования осадка и/или хлопьев.

Срок годности вакцины – 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 2,0 см³ (100, 200, 500 или 1000 интраназальных доз); 3,0 см³ (1000, 2000, 3000 или 4000 интраназальных доз); 4,0 см³ (3000, 4000 или 5000 интраназальных доз) во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными

перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обрабатывают 2%-ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю ньюкаслской болезни через 7-8 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 1,5-2 месяцев.

В одной интраназальной дозе вакцины содержится не менее 6,7 lg ЭИД₅₀ вируса ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в благополучных, угрожаемых и неблагополучных племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

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

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.

Аэрозольную вакцинацию проводят под руководством ветеринарного врача, освоившего этот метод.

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 или едкого натрия.

14. Особенности применения вакцины в период яйцекладки не выявлено.

15. Сроки начала вакцинации устанавливают, исходя из уровня материнских антител у цыплят 7-10 сут 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), аэрозольно или методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Интраназальный (окулярный) метод

Во флакон с вакциной добавляют стерильный изотонический (0,9%) раствор натрия хлорида (физиологический раствор, рН 7,2-7,4) из расчета 0,1 см³ на одну интраназальную дозу.

Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель птице всех возрастов в объеме 0,1 см³ (2 капли), при этом другую носовую щель закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение вакцины в носовую полость. При закупорке носовой щели разведенную вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Энтеральный метод (выпаивание с питьевой водой)

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемой одной птицей за 1-1,5 ч, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье. Имеющиеся в хозяйствах 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 ч, а птицу мясных пород - в течение 2-3 ч.

Вакцину разводят в чистой, свободной от ионов железа и хлора, охлажденной до комнатной температуры питьевой воде, с добавлением 5% сухого обезжиренного молока или 25% пастеризованного обезжиренного молока (обрата). При вакцинации учитывают, что 1 энтеральная доза равна 1 интраназальной дозе. Рабочим раствором вакцины заполняют систему водообеспечения и следят за равномерным и полным ее потреблением.

Подача воды разрешается через 2 ч после проведения иммунизации.

Аэрозольный метод

При аэрозольном методе иммунизации рабочее разведение препарата определяют по формуле: $R. p. = \frac{C \times V \times T \times A}{D}$, где

R.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, который рассчитывают по формуле:

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

V- легочной объем л/мин;

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

m - средняя масса птицы, г;

16 - постоянный коэффициент.

Примечание: среднюю массу определяют взвешиванием 30 птиц, взятых из различных мест птичников.

T - время воздействия аэрозоля на птиц, которое не должно превышать 20 минут. Экспозиция иммунизации отсчитывается через 1-3 мин с 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 ЭИД₅₀/см³, которая должна быть определена предварительно перед проведением иммунизации и пересчитана в lg ЭИД₅₀/мг;

D - иммунизирующая доза вируса, которая должна составлять для первой иммунизации цыплят - 600 ЭИД₅₀, а для второй иммунизации и ревакцинации 1000-1200 ЭИД₅₀;

Пример: .

Инфекционная активность вируса 9,0 lg ЭИД₅₀/см³ или 6,0 lg ЭИД₅₀/мг (1 000 000 ЭИД₅₀/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 должны получить цыплята 1000 ЭИД₅₀.

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

т. е. 1,0 мл вакцины необходимо развести 1:400.

Общий объем лиофилизированной вакцины, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике определяют, исходя из объема птичника (м³) и рабочего разведения вакцины.

Пример: объем птичника 5000 м³, рабочее разведение вакцины 1:400.

Расход рабочего разведения вакцины составляет 1 см³ на 1 м³ птичника. Таким образом, для конкретного птичника потребуется 5250 см³ рабочего разведения вакцины (5000 + 5% на остаток в генераторах аэрозолей). Количество лиофилизированной вакцины составит для данного птичника 13,1 см³ (5250:400).

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

Вакцину растворяют в чистой дистиллированной или кипяченой охлажденной до комнатной температуры воде с одним из следующих стабилизаторов: 5% (по весу) сухого обезжиренного молока; 10% (по объему) химически чистого глицерина; 25% (по объему) пастеризованного обезжиренного молока (обрата); 2,5% пептона или ферментативного мышечного гидролизата сухого.

Вакцинацию аэрозольным способом проводят с помощью генераторов аэрозолей, которые заправляют приготовленным разведением вакцины 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 брудеры, 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.

За привитым поголовьем ведут ежедневное наблюдение в течение 14 суток.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 0,2-0,3 мм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21-22 °С), свободной от ионов железа и хлора, из расчета: 1000 интраназальных доз препарата в 0,25-0,5 л воды при иммунизации суточных цыплят или 1,0 л воды – при иммунизации птиц более старшего возраста.

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 в птичниках отключают систему вентиляции и обогрева (если они газовые), закрывают вентиляционные отверстия, снижают уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

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

Через 20 минут после окончания вакцинации включают систему вентиляции, отопление и восстанавливают уровень освещения.

Эффективность вакцинации, проведенной любым способом, оценивают через 14-21 суток 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% - птиц ревакцинируют.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией аэрозольным методом на 4-5 день у молодняка могут наблюдаться недомогание, одышка, снижение аппетита самопроизвольно исчезающие через 10-12 дней. У взрослых птиц побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

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

18. Запрещается применение антибиотиков, сульфаниламидных и нитрофурановых препаратов за 3-4 суток до вакцинации и в течение 5 суток после нее.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни. В случае пропуска очередного приема вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и яйцо от вакцинированных птиц используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименование и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
г.о. Лосино-Петровский,
п. Биокомбината

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область,
г.о. Лосино-Петровский,
п. Биокомбината