



СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08.08.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
вирусвакцины против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живой сухой

(Организация-разработчик: ФКП "Ставропольская биофабрика",
Российская Федерация, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18)

Номер регистрационного удостоверения: 05-1-14.12-2598№ПВР-1-1.9/00190

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Н» живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Вирусвакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-куриных эмбрионов, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Н»), с добавлением в качестве стабилизаторов: сахарозы (10 %), пептона (4 %), желатина (1 %).

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $7,0 \text{ lg ЭЛД}_{50}/\text{см}^3$ вакцинного вируса НБ (штамм «Н»).

3. По внешнему виду вирусвакцина представляет собой сухую пористую массу бежевого цвета. В разведенном виде представляет собой однородную взвесь с выпадающим осадком, легко разбивающимся при взбалтывании.

Срок годности вирусвакцины 12 месяцев с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вирусвакцина к применению не пригодна. После вскрытия ампулы (флакона) вирусвакцину необходимо использовать в течение 4 часов.

4. Вакцина расфасована по 1 см^3 с содержанием вакцинного вируса от 0,1 до $0,5 \text{ см}^3$ (100 - 500 доз), и по 2 см^3 с содержанием вакцинного вируса 1 см^3 (1000 доз) в стеклянные ампулы или флаконы соответствующей вместимости. Ампулы (флаконы) заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками и укреплены алюминиевыми колпачками.

Ампулы (флаконы) с вирусвакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вирусвакциной вложена инструкция по применению. Коробки с вирусвакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2°C до 8°C . Допускается транспортировка вирусвакцины при температуре до 25°C в течение 15 суток.

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

7. Ампулы (флаконы) с вирусвакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после вскрытия ампулы (флакона) и растворения, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 10 минут или обработки 2 % раствором щелочи, или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вирусвакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к болезни Ньюкасла через 48 часов после однократного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вирусвакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вирусвакцина предназначена для иммунизации взрослых кур, цесарок и индеек в неблагополучных по ньюкаслской болезни хозяйствах.

12. Запрещается вакцинировать истощенную, ослабленную птицу, а также цыплят, не достигших 60-ти суточного возраста.

13. При работе с вирусвакциной 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 обеспечены спецодеждой (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.

При попадании вирусвакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вирусвакцины человеку, место инъекции необходимо обработать антисептиком (5 %-ным раствором йода или 70 %-ным раствором этилового спирта) и обратиться в медицинское учреждение.

14. Штамм «Н», обладает остаточной реактогенностью для цыплят до 60-ти суточного возраста и может вызвать их переболевание и гибель.

15. Иммунизации подлежит птица старше 60-ти суточного возраста, при условии обеспечения строгой изоляции цыплят младших возрастных групп от вакцинированного поголовья.

Вакцину применяют внутримышечно.

В ампулы (флаконы) с вирусвакциной вносят стерильный физиологический раствор в объеме, равном объему лиофилизированного вируса, указанному на этикетке и готовят рабочее разведение вирусвакцины из расчета 1:1000. Например: В ампулу (флакон) с объемом вакцинного вируса $0,1 \text{ см}^3$ вносят $0,1 \text{ см}^3$ физиологического раствора и разводят 1:1000, добавляя к полученной смеси физиологический раствор до 100 см^3 (в данном случае $99,9 \text{ см}^3$).

Разведенную вакцину вводят из расчета:

- по 0,5 см³ цыплятам до 120-ти суточного возраста;
- по 1,0 см³ курам и цесаркам старшего возраста;
- по 2,0 см³ взрослым индейкам.

Вирусвакцину вводят в грудную или бедренную группу мышц. Инъекционную иглу вводят в среднюю часть грудной мышцы на глубину 0,3-0,5 см под острым углом по направлению к голове (при введении иглы, направленной острием к хвосту, возможен прокол кости и печени, что может привести к гибели птицы).

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вирусвакцины обрабатывается 70 %-ным раствором этилового спирта.

Эффективность вакцинации оценивают через 14 суток и считают успешной, если не менее чем у 80 % привитых цыплят титр антител в РТГА 1:8 (3,0 log₂) 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.

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

17. Симптомов проявления болезни Ньюкасла или других патологических признаков при передозировке вирусвакцины не установлено.

18. Запрещается применение вирусвакцины одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вирусвакцины не установлено.

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

21. Ограничений в использовании мяса и яйца от вакцинированных птиц нет.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18.

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

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, Российская Федерация,
Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Биологическая, д.18.

Врио директора
ФКП «Ставропольская биофабрика»



А.Г. Пильтяй