



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК»**

305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.
Тел. (4712) 70-06-70, факс (4712) 70-54-26

**ВИРУСВАКЦИНА СУХАЯ
ПРОТИВ НЬЮКАСЛСКОЙ БОЛЕЗНИ
ПТИЦ ИЗ ШТАММА «ЛА-СОТА»**

Номер регистрационного удостоверения:
28-1-19.12-4362 №ПВР-1-1.9/00193

СТО 00482909-087-2012

Для ветеринарного применения

Лиофилизат для приготовления раствора
для интраназального, перорального, аэрозольного применения
и спрей-метода

Серия XX

Дата выпуска XXXX

Годен до XXXX

В коробке 20 флаконов

Во флаконе X см³ и XX доз

В одной иммунизирующей (интраназальной) дозе
содержится не менее 6,7 lg ЭИД₅₀

Применять согласно инструкции
интраназально, перорально, аэрозольно, спрей-методом

Отпускается без рецепта

Хранить в местах недоступных для детей

Хранить и транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С





СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

16 MAR 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вирусвакцины сухой
против ньюкаслской болезни птиц из штамма «Ла-Сота»

Организация-разработчик: Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»), 305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5

Номер регистрационного удостоверения: 28-1-19.12-4362.№ПВР-1-1.9/00193

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального, перорального, аэрозольного применения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из вирусосодержащей экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота») с добавлением стабилизаторов – пептона или обезжиренного молока (33,5 % или 50 % соответственно) и бактериостатических средств – стрептомицина (500 мг/см³) и гентамицина (1 см³/дм³).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу светло-коричневого или розово-кремового цвета, которая растворяется при добавлении воды или физиологического раствора без образования осадка и/или хлопьев.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия, флаконы с вакциной использовать в течение 4 часов.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1, 2, 3, 4, 5 и 6 см³ (100, 200, 500, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000 интраназальных доз в зависимости от инфекционной активности вируса, ЭИД 50/ см³) во флаконы вместимостью 10 см³ (1, 2, 3, 4 см³ вируса) и 20 см³ (5, 6 см³ вируса). Флаконы заполнены осушенным воздухом, герметично укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками.

Вакцина упакована в коробки с разделительными перегородками или любые другие, обеспечивающие их сохранность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Коробки с вакциной упакованы в ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и инактивируют путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация инактивированной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к вирусу ньюкаслской болезни через 10 – 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 3 месяцев.

В одной иммунизирующей (интраназальной) дозе содержится не менее 6,7 lg ЭИД50 вируса

ньюкаслской болезни птиц (штамм «Ла-Сота»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни птиц в благополучных, неблагополучных и угрожаемых по данной болезни 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 применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы и др.) В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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 2 % раствором едкого натрия.

14. Особностей применения препарата на потомстве не выявлено.

15. Птиц вакцинируют по следующим схемам:

- в благополучных хозяйствах в возрасте 15 - 20, 45 - 60, 140 - 160 суток и далее через каждые 6 месяцев;

- в неблагополучных хозяйствах в возрасте 8 - 10, 20 - 25, 40 - 50, 110 - 120 суток и далее через каждые 6 месяцев.

Если иммунизация в хозяйствах проводится впервые, то одновременно вакцинируют всю птицу, начиная с 10 - 15-ти суточного возраста.

Вакцину применяют интраназально, перорально, аэрозольно и спрей-методом в благополучных хозяйствах, а в неблагополучных - только интраназально.

Интраназальный метод

Содержимое флакона разводят в охлажденной до плюс 4 °С дистиллированной или очищенной воде из расчета 0,1 см³ на одну интраназальную дозу препарата. Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель каждого цыпленка в объеме 0,1 см³ (2 капли), другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

Пероральный метод

За сутки до вакцинации определяют объем воды, выпиваемой 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 выдерживают без воды в течение 2 - 4 часов.

Вакцину разводят в чистой, свободной от ионов железа и хлора, охлажденной до комнатной температуры от 22 °С до 24 °С питьевой воде, с добавлением 5 % сухого обезжиренного молока или 25 % пастеризованного обезжиренного молока (обрата), с таким расчетом, чтобы 10 интраназальных доз вакцины содержалось в объеме воды, выпиваемой одной птицей за 1-1,5 ч.

Подача воды разрешается через 2 ч после проведения иммунизации.

Аэрозольный метод

При аэрозольном методе вакцинации рабочее разведение препарата определяют по формуле:

$$C \times V \times T \times A$$

$$P.p. = \frac{\quad}{D} \text{ где:}$$

D

$P.p.$ - 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, рассчитывают по формуле:

$$0,78 \times m - 16$$

$$V = \frac{\quad}{1000}, \text{ где:}$$

1000

V — легочной объем, л/мин;

$0,78 \text{ см}^3/\text{мин г.}$ - объем дыхания, приходящийся на 1 г массы птицы;

m - средняя масса птицы, г (определяют путем взвешивания 30 птиц, взятых из различных мест птичников);

16 - постоянный коэффициент.

T - время воздействия аэрозоля на птиц, которое не должно превышать 20 мин.

Экспозицию иммунизации отсчитывают через 1-3 мин после начала работы генераторов аэрозолей. В жаркие дни иммунизацию птиц проводят в ранние утренние часы и экспозицию сокращают до 15 мин.

A - инфекционная активность вакцинного вируса ($\text{lg ЭИД}_{50}/\text{см}^3$), должна быть определена предварительно перед проведением иммунизации и пересчитана в $\text{lg ЭИД}_{50}/\text{мг}$.

D - иммунизирующая доза вируса (для цыплят в возрасте до 1 месяца 600 - 800 ЭИД 50, а для птиц старше месячного возраста 1000 - 1200 ЭИД 50).

Пример:

Инфекционная активность вируса $9,0 \text{ lg ЭИД}_{50}/\text{см}^3$ или $6,0 \text{ lg ЭИД}_{50}/\text{мг}$ ($1000000 \text{ ЭИД}_{50}/\text{мг}$). Концентрация аэрозоля вируса в птичнике $0,2 \text{ мг/л}$. Экспозиция иммунизации 20 мин. Легочной объем у птицы $0,2 \text{ л/мин}$. Доза вируса, которую должны получить цыплята - 1000 ЭИД₅₀.

$$P.p. = \frac{C \times V \times T \times A}{D} = \frac{0,2 \times 0,2 \times 20 \times 1000000}{1000} = 800$$

т. е. 1 см^3 вакцинного вируса необходимо развести 1 : 800.

Общий объем лиофилизированного вируса, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике определяют, исходя из объема птичника (м^3) и рабочего разведения вируса.

Пример: объем птичника 5000 м^3 , рабочее разведение вируса 1 : 800.

Общий объем лиофилизированного вируса, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике определяют, исходя из объема птичника (м^3) и рабочего разведения вируса.

Пример: объем птичника 5000 м^3 , рабочее разведение вируса 1:800.

Расход рабочего разведения вакцины составляет 1 см^3 на 1 м^3 птичника. Таким образом, для конкретного птичника потребуется 5250 см^3 рабочего разведения вакцины ($5000 + 5\%$ на остаток в генераторах аэрозоля). Количество лиофилизированного вируса составит для данного птичника $6,6 \text{ см}^3$ ($5250 : 800$).

Для приготовления рабочего разведения берут вирус не менее чем из трех флаконов, взятых из разных коробок (даже, если по расчету требуется один флакон), но используют то количество вируса, которое необходимо для распыления в птичнике конкретного объема. Вакцинный вирус растворяют в дистиллированной или очищенной воде, охлажденной до комнатной температуры, с одним из следующих стабилизаторов: 5 % (по весу) сухого обезжиренного молока, 10 % (по объему) химически чистого глицерина, 25 % (по объему) пастеризованного обезжиренного молока (обрата).

Аэрозольную вакцинацию проводят с помощью генераторов аэрозолей, которые заправляют приготовленным разведением вируса 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 брудера, 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 мин.

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 мин от начала проветривания.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод) рекомендуется при угрозе раннего инфицирования поголовья вирусом ньюкаслской болезни. Цыплят иммунизируют, начиная с суточного возраста, независимо от уровня материнских антител.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы диаметром $0,2 - 0,3 \text{ мм}$.

Вакцину растворяют в дистиллированной или очищенной воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета: 1000 интраназальных доз препарата в $0,25 \text{ л}$ воды при иммунизации суточных цыплят или $1,0 \text{ л}$ 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 и снижают уровень освещения. 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 сутки и считают успешной, если в 80 % и более проб сыворотки крови титр антител в РТГА 1:8 и выше.

При напряженности иммунитета менее 80 % - птиц ревакцинируют.

16. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

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

18. Запрещается использовать вакцину против ньюкаслской болезни совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, антибиотиками, а также прививать животных другими вакцинами в течение 10 суток после очередной иммунизации.

19. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у взрослых птиц побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У молодняка птиц при аэрозольном применении вакцины на 4 - 5 день после вакцинации может наблюдаться недомогание, снижение аппетита, одышка, несколько увеличивается падеж. Эти явления исчезают к 10 - 12 суткам после вакцинации.

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

21. Яйцо и продукты уоя от вакцинированной птицы реализуют в соответствии с действующими ветеринарно-санитарными правилами.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Федеральное казенное предприятие
«Курская биофабрика – фирма «БИОК»
305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

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

Федеральное казенное предприятие
«Курская биофабрика – фирма «БИОК»
305004, РФ, г. Курск, ул. Разина, 5.

Врио директора
ФКП «Курская биофабрика»



С.А. Шеметюк