



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению «АВИВАК-НБ»
(организация-разработчик - ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А)
Номер регистрационного удостоверения 29-1-13.20-4692/НПВР-1-13.20/03573

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: «АВИВАК-НБ»
Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против ньюкаслской болезни живая сухая
2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального, окулярного, аэрозольного, перорального применения и спрей-метода. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированными вирусами ньюкаслской болезни (НБ), (штамм «Ла-Сота», «Бор-74 ВГНКИ», «В1») с добавлением стабилизатора, в состав которого входят водные растворы сахарозы и желатозы.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого или светло-коричневого цвета, легко растворяющаяся в воде без образования хлопьев и осадка. Срок годности вакцины 12 мес. от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 1,5 ч после вскрытия флакона.
4. Вакцина расфасована по 2,0 см³ (100-5000 прививных доз) или 3,0 см³ (100-5000 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично закупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.
5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°C.
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 закупорки, с наличием посторонней примеси, с измененным цветом и/или консистенцией, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 1,5 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 мин с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.
8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.
10. Вакцина вызывает у птиц формирование иммунного ответа к возбудителю ньюкаслской болезни в течение 14-21 сут после двукратного применения, который сохраняется в течение 3 мес.
В одной прививной дозе «АВИВАК-НБ» содержится не менее 6,0 lg ЭИД₅₀ штамма «Бор-74 ВГНКИ» или не менее 6,7 lg ЭИД₅₀ штаммов «Ла-Сота» и «В1» вируса НБ.
Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации птиц против НБ в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.
12. Запрещено вакцинировать 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 для ветеринарного применения.

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.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

14. Допускается применение для цыплят всех пород и направлений выращивания, начиная с суточного возраста. Случаев влияния вакцины на яичную продуктивность птиц не установлено.

15. Способ и сроки вакцинации определяются для конкретного хозяйства в зависимости от эпизоотической ситуации по НБ.

Оптимальные сроки вакцинации против НБ определяют по результатам реакции торможения гемагглютинации (РТГА), исследуя 25 проб сывороток крови птиц, находящихся в птичнике (зале), с 4 ГАЕ вируса ньюкаслской болезни. Первое серологическое исследование проводят у цыплят в 7-10-суточном возрасте.

Птиц вакцинируют, если в 20 и более процентах проб сывороток крови титр антигемагглютининов ниже $3,0 \log_2 (1:8)$. Если в 80 и более процентах проб сывороток крови титр антител к вирусу НБ 1:8 и выше - птиц исследуют повторно через каждые 3-5 сут, и при напряженности иммунитета менее 80% (т.е. в 20 и более процентах проб сывороток крови титр антител ниже 1:8) - птиц прививают. Последующие серологические исследования проводят через каждые 14-28 сут после иммунизации и, при необходимости, птиц ревакцинируют. Сроки и количество ревакцинаций определяет ветеринарный специалист в соответствии с эпизоотической ситуацией в птицеводстве.

Вакцину применяют интраназально, окулярно, аэрозольно, перорально (методом выпаивания с питьевой водой) или методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Интраназальный/окулярный метод

Вакцину разводят физиологическим раствором (рН 7,0-7,4) с таким расчетом, чтобы 1 доза содержалась в $0,1 \text{ см}^3$ физиологического раствора.

Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой (дозатором) в ноздрю каждого цыпленка в объеме $0,1 \text{ см}^3$ (2 капли), другую ноздрю при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость. В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Аэрозольный метод

При аэрозольном методе иммунизации рабочее разведение препарата определяют по формуле:

$R.p. = C \times V \times T \times A / D$ 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 – легочный объем у птиц, который рассчитывается по формуле:

$V = (0,78 \times m - 16) / 1000$, где,

V – легочный объем, л/мин.;

0,78 см^3 /мин. г - объём дыхания, приходящегося на 1 г массы птицы,

m — средняя масса птицы;

16 – постоянный коэффициент.

Среднюю массу определяют взвешиванием 30 птиц, взятых из различных мест птичников.

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

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

D - иммунизирующая доза вируса, которая должна составлять для цыплят в возрасте до 31 сут 600 ЭИД_{50} , а для птиц старше мес возраста - 1000-1200 ЭИД_{50} ;

Пример:

Инфекционная активность вируса $9,0 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{см}^3$ или $6,0 \lg \text{ЭИД}_{50}/\text{мг}$ (1.000.000 $\text{ЭИД}_{50}/\text{мг}$).

Концентрация аэрозоля вируса в птичнике 0,1 мг/л. Экспозиция иммунитета 20 мин. Легочный объем у птицы 0,2 л/мин. Доза вируса, которую должны получить цыплята, 1000 ЭИД_{50} .

$R.p. = CVTA / D = (0,1 \times 0,2 \times 20 \times 1000000) / 1000 = 400$

т. е., $1,0 \text{ см}^3$ вакцинного вируса необходимо развести 1:400.

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: 400.

Расход рабочего разведения вируса составляет 1 см^3 на 1 м^3 птичника. Таким образом, для данного птичника потребуется 5250 см^3 рабочего разведения вируса ($5000+5\%$ на остаток в генераторе аэрозолей). Количество лиофилизированного вируса составит для данного птичника $13,1 \text{ см}^3$ ($5250: 400$).

Для приготовления рабочего разведения берут вирус не менее, чем из трех флаконов (ампул), 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 чистой кипяченой, охлажденной воде.

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.

На 3-5 сут после аэрозольной вакцинации у 5-10% привитого поголовья может наблюдаться недомогание, одышка, снижение аппетита. Эти явления исчезают к 10-12 сут после вакцинации. У взрослых птиц поствакцинальной реакции, как правило, не наблюдается.

Метод выпаивания с питьевой водой – пероральный метод

Для подготовки и применения вакцины необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, питьевую воду.

За сутки до вакцинации определяют количество воды, выпиваемой одной птицей за 1-1,5 ч, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье.

Для вакцинации используют 10 прививных доз на голову.

Требуемое количество доз вакцины, соответствующее числу прививаемых цыплят, разводят в установленном объеме воды.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, ниппели или микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно вымыты без применения дезсредств.

Перед вакцинацией птиц выдерживают без дачи воды в течение 2-3 ч. Кормление птиц разрешается через 2 ч после проведения вакцинации.

Пероральный метод не применяют для цыплят 1 сут возраста.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцину растворяют свободной от ионов железа и хлора в воде, из расчета: 1000 доз препарата - на 0,25 л воды при иммунизации 1000 сут цыплят или на 1,0 л воды - при иммунизации 1000 птиц старшего возраста.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 150-250 мкм.

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

Показателем правильно проведенной вакцинации является равномерное увлажнение перьевого покрова головы цыплят.

В птичнике на период вакцинации отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птиц.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 20 мин после окончания вакцинации.

Напряженность иммунитета определяют в РТГА через 14-21 сут после вакцинации с использованием диагностических наборов, декларированных в РФ, согласно инструкции по применению

или согласно "Методических указаний по определению уровня антител к вирусу ньюкаслской болезни в реакции торможения гемагглютинации (РТГА)", утвержденных 23.06.97 г.

При исследовании в РТГА титр поствакцинальных антител к вирусу НБ должен быть $3,0 \log_2 (1:8)$ и выше не менее чем у 80% привитых цыплят.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

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

18. Следует избегать нарушений схемы (сроков) применения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Вакцина совместима с другими иммунобиологическими препаратами.

21. Ограничений в использовании мяса и яиц от птиц, привитых вакциной «АВИВАК-НБ», нет.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против ньюкаслской болезни живой сухой «АВИВАК-НБ»: 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А.

Генеральный директор



Я.Н. Смелов