СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А.САВЕНКОВ
17 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
«АВИВАК-ИБК+НБ инактивированной»

(организация-разработчик - ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А)

Номер регистрационного удостоверения 29-1-28.21-4829№ПВР-1-28.21/03692

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: «АВИВАК-ИБК+НБ инактивированная»

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированной формальдегидом экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусами инфекционного бронхита кур (штамм «Чапаевский» серотипа Массачусетс или комбинация штаммов «Чапаевский» серотипа Массачусетс и «А/91» серотипа 793/В) и ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»), с добавлением консерванта – тиомерсала натрия и масляного адъюванта, состоящего из медицинского белого масла и фармакопейных эмульгаторов на основе сложных эфиров карбоновых кислот.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении вакцины допускается осаждение плотной белой фракции с просветлением эмульсии в верхней части флакона, без отделения водной фазы. Однородность эмульсии должна восстанавливаться после тщательного взбалтывания. Срок годности вакцины 18 мес. от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 500 $см^3$ (1000 доз) в полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°С. Замораживание вакцины не допускается.

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 наличием посторонней примеси, с измененным цветом и/или консистенцией, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 2 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 ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает у кур формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни через 28 сут после однократного применения продолжительностью 12 мес.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, а также для вынужденной вакцинации в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах с целью купирования инфекции.

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

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. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина не рекомендована для введения птицам менее чем за 30 сут до начала яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат птицы в возрасте 90-120 сут.

Вакцину вводят в объеме 0,5 $см^3$ подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область большой грудной мышцы с соблюдением правил асептики.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают в течение 3-4 ч при температуре (18-20)°С. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед использованием и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически тщательно взбалтывают для поддержания однородности эмульсии.

Для вакцинации используют шприцы (автоматы, полуавтоматы), которые стерилизуют кипячением в течение 20 мин. Допускается использование одноразовых шприцов. Место инъекции дезинфицируют 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством.

Через 28 сут после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сыворотки крови птиц методами ИФА и РТГА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител к вирусу НБ при исследовании в РТГА будет иметь значение не ниже 4,0 log2. При исследовании в ИФА титр антител к вирусу ИБК должен в 2 и более раз превышать минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряжённости иммунитета менее 80% птиц ревакцинируют с последующим контролем эффективности вакцинации.

Допускается ревакцинация кур родительских стад старше 7 мес. по показаниям.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. На месте инъекции в некоторых случаях возможно образование легкой припухлости, исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Вакцина совместима с другими инактивированными иммунобиологическими препаратами, содержащими антигены вирусов ИББ, МПВ, РЕО и ССЯ-76.

19. Особенностей действия вакцины при первом введении или при ее отмене не отмечается.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) применения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ИБК и НБ. В случае пропуска планового введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой птиц на мясо разрешается через 28 сут после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока тушки подлежат тщательному осмотру и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или нерассосавшейся эмульсии, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столовых и инкубационных яиц проводится без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни инактивированной эмульсионной «АВИВАК-ИБК+НБ инактивированная»: ООО «НПП «АВИВАК», 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