СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
17 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению
«АВИВАК-НБ+ИБК+ИББ»
(организация-разработчик - ООО «НПП «АВИВАК», 188502, Ленинградская обл., Ломоносовский район, д. Горбунки, промзона Орлинская зона, дом 21, лит. А)

Номер регистрационного удостоверения 29-1-12.13-3795№ПВР-1-0.2/01130

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и инфекционной бурсальной болезни инактивированная

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур и гомогената тушек эмбрионов СПФ-кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»), инфекционного бронхита кур (штамм «Чапаевский» серотипа Массачусетс) и инфекционной бурсальной болезни (штамм «БГ»), инактивированных формальдегидом, с добавлением 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 или светло-коричневого цвета. При хранении вакцины допускается осаждение плотной белой фракции с просветлением эмульсии в верхней части флакона без отделения водной фазы, а также образование осадка светло-коричневого цвета. Однородность эмульсии восстанавливается при тщательном взбалтывании. 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 коммерческих доз) в полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 0,5 см^3. 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 обеззараживаю 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 птиц формирование иммунного ответа к возбудителям НБ, ИБК, ИББ через 28 сут после однократного применения, который сохраняется в течение 12 мес.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

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 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. Птиц, используемых для получения яиц, вакцинируют не позднее, чем за 1 мес. до начала яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 90-120 сут. Вакцину вводят однократно в объеме 0,5 $см^3$ подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область грудной мышцы с соблюдением правил асептики.

Перед использованием вакцину выдерживают в течение 3-4 ч при температуре от 18 до 20° С. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед применением и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически взбалтывают для восстановления 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 методом ИФА и РТГА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител к вирусу НБ имеет значение, не ниже 4,0 log_2 в РТГА, а при исследовании в ИФА титр антител к вирусам ИБК и ИББ должен в 2 и более раза превышать минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряжённости иммунитета менее 80% птиц ревакцинируют согласно п. 15 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.

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

18. Вакцина совместима с другими лекарственными средствами (антибиотики, сульфаниламиды, витамины), применяемыми методом выпойки. Запрещается прививать птиц другими вакцинами в течение 7 сут до и после иммунизации.

19. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. На месте инъекции в некоторых случаях возможно образование легкой припухлости, исчезающей через 2-3 недели.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) применения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и инфекционной бурсальной болезни.

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 нерассосавшегося адъюванта, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столовых и инкубационных яиц проводится без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и инфекционной бурсальной болезни инактивированной «АВИВАК-НБ+ИБК+ИББ»: 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

Общество с ограниченной ответственностью * Научно-производственное предприятие * "АВИВАК" ИНН 4720011395 Центральный филиал г.Москва * Ломоносовский район * Ленинградская область *