

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Инновакс ND
против болезни Марека и болезни Ньюкасла живой замороженной
клеточно-ассоциированной с растворителем

(организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Инновакс ND (Innovax ND), Нобилис Дилуент СА (Nobilis® Diluent CA).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека и болезни Ньюкасла живая замороженная клеточно-ассоциированная с растворителем.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуры клеток СПФ - эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом ВГИ (HVT-NDV-F, серотип 3), представляющий собой вирус герпеса индеек (штамм «РВ 1»), в ДНК которого встроен F- ген вируса болезни Ньюкасла с добавлением в качестве стабилизатора сыворотки крупного рогатого скота (5-30%), криопротектора диметилсульфоксида (4-10%) и гентамицин сульфата (0,05 мг/мл).

Вакцина поставляется со специальным растворителем Нобилис Дилуент СА, представляющим собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4) с добавлением сахарозы (50 мг), панкреатического гидролизата казеина (13,9 мг), калия гидрофосфата (1,1 мг), фенолсульфоталеина (0,02 мг) и воды для инъекций (до 1,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, при оттаивании – однородную суспензию бледно-розового цвета, а растворитель – прозрачную жидкость светло-красного цвета.

Вакцина расфасована по 1,8 ($\pm 0,18$) см³ (2000 и 4000 доз) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости.

Растворитель расфасован по 200, 400 или 1200 мл в пластиковые флаконы из полиэтилена низкой плотности или многослойные пластиковые пакеты соответствующей вместимости.

Пакеты оснащены двумя каюлями - инъекционной и инфузионной, которые закрыты резиновыми пробками. Пакеты помещены в защитные пластиковые чехлы.

Пластиковые флаконы с растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными пластиковыми колпачками.

3. Ампулы с вакциной хранят закрепленными в специальных металлических фиксаторах и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196°С. Сосуд Дьюара необходимо хранить и транспортировать в вертикальном положении в сухом, хорошо вентилируемом помещении. Ампулы с вакциной должны быть полностью погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

Флаконы (пакеты) с растворителем упакованы в коробки, обеспечивающие их неподвижность и целостность.

Каждую реализуемую партию вакцины и каждый ящик с растворителем снабжают инструкциями по их применению.

По желанию потребителя растворитель (Нобилис Дилуент СА) приобретается отдельно.

Срок годности вакцины 24 месяца, растворителя в пластиковых флаконах из полиэтилена низкой плотности - 3 года, в многослойных пластиковых пакетах - 2 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минус 196 °С, а растворитель - в сухом темном месте при температуре от 15°С до 25°С.

5. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, а также вакцина, подвергшаяся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 2 часов.

Флаконы (пакеты) с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины и растворителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Инновакс ND вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю болезни Марека через 5 суток и к возбудителю болезни Ньюкасла через 28 суток после однократного применения. Иммунитет к

болезни Марска сохраняется в течение всего продуктивного периода использования птиц, а к болезни Ньюкасла – не менее 60 недель.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 1810 ФОЕ рекомбинантного вируса HVT-NDV-F (серотип 3).

Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Марска и болезни Ньюкасла в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, неблагополучных или угрожаемых по данным болезням.

9. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни) или 18-ти суточные эмбрионы кур.

Вакцину вводят цыплятам подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл, а эмбрионам в аллантоисную полость (in ovo) – в объеме 0,05 мл.

Вакцину вводят с помощью обычных или автоматических шприцев или дозаторов. Разрешается использование специальных автоматических линий для введения вакцины в эмбрион.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 часов и быстро размораживают, погружают их в емкость с водой, нагретой до температуры 25°C-27°C на одну минуту.

После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают, и их содержимое объединяют с растворителем при помощи стерильного шприца. Для этого резиновую пробку инъекционной канюли протирают салфеткой, смоченной спиртом 70% или другим антисептиком. После полного испарения спирта стерильной иглой прокалывают пробку флакона или инъекционную канюлю пластикового пакета и при помощи стерильного шприца весь объем размороженной вакцины медленно, избегая сильного давления на поршень, вводят во флаконы или пакеты с растворителем Нобилис Дилуент СА из расчета 200,0 мл растворителя на 1000 доз вакцины для подкожного способа введения, на 4000 доз вакцины для инокуляции в эмбрион. Затем ампулы однократно ополаскивают растворителем, который также переносят обратно во флакон (пакет).

Вращательными движениями аккуратно перемешивают содержимое флакона (пакета), не допуская образования пены. Сильно не встряхивать! Подготовленную вакцину помещают на лед и используют в течение 2 часов, предохраняя от действия прямых солнечных лучей.

К инфузионной канюле пакета или флакону, подвешенные на штатив, подсоединяют оборудование для проведения вакцинации.

По мере необходимости, но не реже, чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое флаконов (пакетов) перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют в дистиллированной воде в течение 15 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

11. Симптомов болезни Марека и болезни Ньюкасла, а также других патологических признаков при передозировке вакцины Инновакс ND не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы и сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Марека и болезни Ньюкасла.

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

15. При угрозе раннего инфицирования поголовья вирусом НВ, рекомендуется совместное применение вакцины Инновакс ND с Нобилис ND Clone 30 или Нобилис ND C2. Также допускается совместное применение Инновакс ND с вакциной Нобилис Рисмавак, за исключением других вакцин, содержащих вирус герпеса индеек.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

17. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуды Дьюара с жидким азотом следует держать в хорошо вентилируемом помещении.

Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами.

19. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

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

