



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзор

Н.А. Власов

21 АПР 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «ВЕКТОРМУН HVT-NDV» против болезней Марека и Ньюкасла живой замороженной клеточно-ассоциированной векторной с разбавителем

(организация-производитель – компания «СЕВА-БИОМУН Ветеринари Биолоджикалс Компани»/«CEVA-BIOMUNE Veterinary Biologicals Company», США)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: ВЕКТОРМУН HVT-NDV (VECTORMUNE HVT-NDV).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против болезней Марека и Ньюкасла живая замороженная клеточно-ассоциированная векторная с разбавителем.

2. Лекарственная форма – замороженная масса.

Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом «HVT-NDV», представляющим собой вирус герпеса индеек (штамм HVT FC-126), в ДНК которого встроен ген, кодирующий протективный эпитоп вируса ньюкаслской болезни (штамм D-26). В качестве стабилизатора добавлена сыворотка крупного рогатого скота (20%), криопротектор – диметилсульфоксид (10%), консерванты – гентамицина сульфат (не более 30 мкг/мл) и амфотерицин В (не более 2,5 мкг/мл).

Вакцина поставляется со специальным разбавителем: «Стерильный разбавитель», в состав которого входят сахароза 10,0 г, NZ амин AS 4,0 г, сорбитол 1,2 г, гидрофосфат калия 1,2 г, ди-гидрофосфат калия 0,5 г, феноловый красный 0,02 г и вода до 1000 мл.

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

Вакцина расфасована по 1000, 2000 или 4000 доз в стеклянные ампулы соответствующей вместимости, а разбавитель – по 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600, 1800 и 2400 мл в полимерные пакеты соответствующей вместимости, оснащенные двумя резиновыми канюлями – инъекционной и инфузионной.

Инъекционная канюля закрыта резиновой пробкой, укрепленной полимерной пленкой. Инфузионная канюля запечатана мембранной из полимерного материала и дополнительно оснащена резиновой пробкой, предохраняющей от загрязнения и вытекания раствора после перфорации мембраны.

3. Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Пакеты с разбавителем упакованы в коробки.

Срок годности вакцины – 24 месяца, а разбавителя – 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минут 196 °С, а разбавитель – при температуре от 2 °С до 25 °С.

Повторное замораживание вакцины и ее хранение в парах жидкого азота не допускается.

Каждую реализуемую партию вакцины и коробку с разбавителем снабжают инструкцией по их применению.

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

6. Ампулы без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и консистенцией содержимого, подвергавшиеся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), с наличием посторонних примесей, а также вакцина, неиспользованная в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и уничтожению сжиганием.

Пакеты с разбавителем без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и помутнением содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина ВЕКТОРМУН HVT-NDV вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям болезней Марека и Ньюкасла через 5-14 дней после однократного применения. Иммунитет к болезни Марека сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птиц, а к ньюкаслской болезни - не менее 19 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2280 ФОЕ рекомбинантного вируса «HVT-NDV».

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики болезней Марека и Ньюкасла в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

10. Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (первые часы жизни) или эмбрионы 18-19-ти суточного срока инкубации. Цыплята, содержащиеся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

До начала вакцинации пакет с разбавителем выдерживают при температуре 20-25°C в течение 8-12 ч. Резиновую пробку инъекционной канюли протирают спиртовой салфеткой. После полного испарения спирта пробку прокалывают инъекционной иглой и при помощи стерильного шприца объемом 20 мл асептически отбирают 5 мл разбавителя.

Ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 1,5-2 ч и быстро размораживают, погружая их в емкость с водой, нагретой до температуры 26,5°C на одну минуту.

После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают и их содержимое объединяют при помощи шприца, частично заполненного разбавителем. Затем через инъекционную канюлю медленно, избегая сильного давления на поршень, вводят вакцину в пакет с разбавителем из расчета: 1000 доз на 200 мл разбавителя для иммунизации суточных цыплят или 1000 доз на 100 мл разбавителя - для введения вакцины эмбрионам. Содержимое пакета перемешивают, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Подготовленную вакцину помещают на лед и, предохраняя от воздействия прямых солнечных лучей, используют немедленно в течение 2 ч. Для обеспечения однородности клеточной суспензии в процессе вакцинации содержимое флаконов перемешивают каждые 10-15 мин.

Цыплят иммунизируют с помощью обычных или автоматических шприцев или дозаторов. Для введения вакцины в эмбрионы используют специальные машины.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при 1,5 Па или кипячением в дистиллированной воде в течение 20 мин, или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Цыплятам вакцину вводят подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы, складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в кожу, мышцы, позвонки.

Эмбрионам кур вакцину вводят в аллантоисную полость в объеме 0,1 мл. Для этого эмбрионы располагают воздушной камерой вверх и при помощи специального автоматического устройства или шприца-автомата инокулируют подготовленную вакцину. Для предотвращения охлаждения эмбрионы после проведения вакцинации немедленно следует поместить в выводной шкаф.

11. Симптомов проявления болезней Марека и Ньюкасла или других патологических при-

знаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

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

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

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

16. Убой птицы на мясо разрешается через 21 день после применения вакцины. Мясо вынуждено убитой птицы, ранее указанного срока, используют для производства мясокостной муки.

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.

20. Организация-производитель: СЕВА-БИОМУН Ветеринари Биолоджикалс Компани, 8906 Росехилл Род, Ленекса, Канзас 66215 США.

Адрес места производства: БИОМУН Со. 8906 Росехилл Род, Ленекса, Канзас 66215 США.

Инструкция по применению «Вакцины «Вектормун HVT-NDV» против болезней Марека и Ньюкасла живой замороженной клеточно-ассоциированной векторной с разбавителем» разработана ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».