

Общество с ограниченной ответственностью
«Торговый дом «БиАгро»

600014, г. Владимир, ул. Лакина 4-Б,
т/ф +7 (4922) 34-16-21

ПАСПОРТ № 2

Наименование препарата: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни
«ВЛАДИВАК - «ЛИА-СОТА» живая сухая

Серия № 1

Дата выпуска: 01.2021 г.

Фасовка (доз): 100

Объем серии (доз): 24999800 доз.

Срок годности: 12 мес.

Технология изготовления согласно: промышленному регламенту

Заведующая отделом биологических препаратов

Циорина Н.Н. Циорина

Наименование показателей	Нормы по ТУ 21.20.21-066-89750722-2018	Фактические значения
Внешний вид	Сухая однородная пористая масса светло-желтого или светло-коричневого цвета	Соответствует
Наличие посторонней примеси, не разбивающихся хлопьев, трещин флаконов (ампул), нарушение маркировки и укупорки	Не допускается	Не обнаружены
Растворимость, мин, в пределах	2 - 4	2 мин.
Массовая доля влаги, %	1 - 3	2,1
Наличие вакуума	Должен быть вакуум	Соответствует
Контаминация бактериальной и грибной микрофлорой	Не допускается	Соответствует
Контаминация микоплазмами	Не допускается	Соответствует
Инфекционная активность, (lgЭИД ₅₀ /см ³), не ниже	9,0	9,0
Гемагглютинирующая активность, log ₂ не ниже	8,0	8,0
Безвредность	Безвредна в десятикратной вакцинальной дозе	Соответствует
Антигенная активность	Титр антител в РТГА 1:16 не менее, чем у 80% привитых цыплят	Соответствует

Заключение: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни «ВЛАДИВАК - «ЛИА-СОТА» живая сухая серия № 1 от 01.2021 года соответствует требованиям ТУ 21.20.21-066-89750722-2018

Заведующий отделом контроля качества биологических препаратов



Форма



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для ветеринарного применения**

№ 003809

Номер регистрационного удостоверения: _____

12-1-9.16-3263 № ПВР-1-3.5/01532

Дата государственной регистрации « 04 » _____ июля 20 16 г.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения
лекарственного препарата: ООО «Торговый дом «БиАгро» Российская Федерация,
600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Наименование и адрес юридического лица-разработчика лекарственного препарата:
ООО «Торговый дом «БиАгро» Российская Федерация, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Торговое наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина против
ньюкаслской болезни "ВЛАДИВАК - "ЛА-СОТА" живая сухая

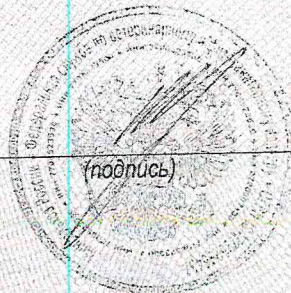
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое
наименование лекарственного препарата: Вирусвакцина сухая против
ньюкаслской болезни "ВЛАДИВАК - "ЛА-СОТА" живая сухая

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для
интраназального (окулярного), перорального, аэрозольного применения и
спрей-метода

Дозировка: 0,5 см³ (100 доз), 1 см³ (250 доз), 4 см³ (1000, 3000, 4000 доз)

Регистрационное удостоверение выдано бессрочно, со сроком действия 5 лет
(нужное подчеркнуть)

Заместитель Руководителя
(должность)





СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

12.02.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
вирусвакцина против ньюкаслской болезни
«ВЛАДИВАК - «ЛА-СОТА» живая сухая

(организация-разработчик: ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-9.16-3263 №ПВР-1-3.5/01532

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни
«ВЛАДИВАК - «ЛА-СОТА» живая сухая.

международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни «ВЛАДИВАК - «ЛА-СОТА» живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального (окулярного), перорального, аэрозольного применения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ - эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота») с добавлением в качестве стабилизатора обезжиренного молока (50 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого или светло-коричневого цвета, хорошо растворимую в воде или физиологическом растворе в течение 2-4 минут без образования хлопьев и/или осадка.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона (ампулы) необходимо использовать вакцину в течение 4 часов.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована в стерильные ампулы или флаконы по 0,5 см³ (100 интраназальных доз), во флаконы по 1,0 см³ (250 интраназальных доз), 4,0 см³ (1000, 3000, 4000 интраназальных доз).

Флаконы вакуумированы, укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы герметично запаены.

Флаконы, ампулы упакованы в полистироловые блистеры или картонные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность.

В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по её применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке организации-производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы (ампулы) с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности или герметичности укупорки, с изменённым цветом и консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованной в течение 4 ч после вскрытия флаконов (ампул), подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 30 мин. или обработке 2 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина в течение 30 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю ньюкаслской болезни через 7-8 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 3 месяцев.

В одной интраназальной дозе содержится не менее 6,7 lg ЭИД₅₀ вируса ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в благополучных и неблагополучных племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

Аэрозольную вакцинацию проводят под руководством ветеринарного врача, освоившего этот метод.

По окончании работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании вакцины в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

В случае разлива вакцины, заражённый участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

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

Сроки начала вакцинации устанавливают, исходя из уровня материнских антител у цыплят 7-10 сут. возраста, исследуя в РТГА или ИФА не менее 25 проб сывороток крови от птиц, находящейся в птичнике (зале).

Первое серологическое исследование проводят у цыплят в 7-10 суточном возрасте. Птицу вакцинируют, если в 20 % и более проб сыворотки крови титр антигемагглютининов в РТГА ниже 1:8 или в ИФА - меньше двух минимальных положительных значений, установленных инструкцией по применению используемого диагностического набора. Если в 80 % и более проб сывороток крови титр материнских антител к вирусу НВ в РТГА 1:8 и выше, а в ИФА - больше двух минимальных положительных значений - птицу исследуют повторно через каждые 3-5 дней и при напряжённости иммунитета менее 80 % - проводят вакцинацию птицы.

Интраназальный (окулярный) метод

Вакцину разводят из расчета: на 1 иммунизирующую дозу препарата $0,1 \text{ см}^3$ стерильного 0,9 % физиологического раствора (рН 7,2-7,4).

Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель птице всех возрастов в объёме $0,1 \text{ см}^3$ (2 капли), при этом другую носовую щель закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объёме наносят на конъюнктиву глаза. После интраокулярного введения голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Пероральный метод (выпаивание с питьевой водой)

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

За сутки до применения вакцины определяют объём воды, выпиваемой птицей в течение 1-1,5 ч и рассчитывают её объём на всё прививаемое поголовье.

Птиц вакцинируют из расчёта 10 иммунизирующих (назальных) доз на голову.

Требуемое количество доз вакцины, соответствующее числу цыплят прививаемой партии, разводят в установленном объёме воды и разливают в заранее вымытые без применения дезсредств поилки.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

При иммунизации птиц мясного направления объём воды для растворения вакцины необходимо увеличить на 50 %.

Для уменьшения потери инфекционной активности вакцинного вируса в воду, предназначенную для разведения вакцины, целесообразно добавить один из следующих стабилизаторов: 5 % (по весу) сухого обезжиренного молока, 25 % (по объёму) пастеризованного молока (обрата), 2,5 % (по весу) пептона ГОСТ 13805-70, 2,5 % ферментативного гидролизата мышечного сухого (ФГМ-С) – ТУ 46-12-20-80.

Птицу яичных пород выдерживают без воды в течение 4-8 ч, а птицу мясных пород - в течение 2-3 ч. В жаркий период время ограничения доступа к воде может быть сокращено.

Дача корма и воды птице разрешается через 1,5 – 2 ч после вакцинации.

Аэрозольный метод

Аэрозольную вакцинацию проводят под руководством врача, освоившего этот метод, используя генераторы, создающие мелкодисперсный аэрозоль.

При аэрозольном методе иммунизации рабочее разведение препарата определяют по формуле:

$$P.p. = \frac{C \cdot V \cdot T \cdot A}{D}, \text{ где}$$

P.p. - рабочее разведение вакцины;

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 (щели в окнах, недостаточно подогнанные окна, двери, люки вентиляционных шахт); 0,3 - в хорошо герметизированных условиях (тщательно подогнанные окна, двери, люки вентиляционных шахт, отсутствие щелей). В плохо герметизированных птичниках аэрозольную вакцинацию проводить запрещается.

V - лёгочной объём, л/мин, который рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{0,78 \cdot m - 16}{1000}, \text{ где}$$

0,78 см³/мин г - объём дыхания, приходящийся на 1 г массы птицы;

m - средняя масса птицы (среднюю массу определяют взвешиванием 30 птиц, взятых из отдельных мест птичников), г;

16 - постоянный коэффициент;

1000 - перевод см³ в л.;

T - время воздействия аэрозоля на птиц, которое не должно превышать 20 минут. Экспозиция иммунизации отсчитывается через 2-3 мин с начала работы генераторов аэрозолей. В жаркие дни иммунизацию птиц проводят в ранние утренние часы при температуре воздуха в птичнике не более 20 – 22 °С и экспозицию сокращают до 10 минут, уменьшая при этом степень разведения вакцины в 2 раза;

A - инфекционная активность вакцинного вируса (lg ЭИД₅₀/см³), которая должна быть определена предварительно перед проведением иммунизации и пересчитана в lg ЭИД₅₀/мг;

D - иммунизирующая доза штамма «Ла-Сота» составляет для цыплят в возрасте до 30-ти сут - 600 ЭИД₅₀, для птиц старше месячного возраста - 1000-1200

ЭИД₅₀.

Пример:

Инфекционная активность вируса 9,0 lg ЭИД₅₀/см³ или 6,0 lg ЭИД₅₀/мг (1.000.000 ЭИД₅₀/мг);

Концентрация аэрозоля в птичнике 0,1 мг/л. Экспозиция – 20 мин. Лёгочный объём – 0,2 л/мин. Доза вируса для цыплят старше 30-суточного возраста – 1000 ЭИД₅₀.

$$P. p. = \frac{0,1 \cdot 0,2 \cdot 20 \cdot 1000000}{1000} = 400,$$

Т. е. 1 см³ вакцинного вируса необходимо развести 1:400.

Общий объём лиофилизированного вируса, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике определяют, исходя из его объёма (см³) и рабочего разведения вируса.

Пример: объём птичника 5000 м³, рабочее разведение вируса 1:400.

Расход рабочего разведения вируса составляет 1 см³ на 1 м³ птичника.

Таким образом, для данного птичника потребуется 5250 см³ рабочего разведения вируса (5000 + 5 % на остаток в генераторе аэрозолей). Количество лиофилизированного вируса составит 13,1 см³ (5250:400).

Для приготовления рабочего разведения, берут вакцину не менее чем из трёх ампул (флаконов), взятых из разных коробок (даже, если по расчету требуется один флакон (ампула), но используют то количество вируса, которое требуется для распыления в птичнике данного объёма.

Вакцину растворяют в чистой дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры, воде с 5 % (по весу) пастеризованного сухого обезжиренного молока или 10 % (по объёму) химически чистого глицерина.

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 минут.

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.

За привитым поголовьем ведут ежедневное наблюдение в течение 14 суток.

Метод крупнокапельного распыления вакцины (спрей - метод)

Метод крупнодисперсного распыления вакцины рекомендуется при угрозе раннего инфицирования поголовья вирусом НБ. Цыплят иммунизируют, начиная с суточного возраста независимо от уровня материнских антител.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде, свободной от ионов железа и хлора из расчета 1000 доз препарата на 0,25-0,5 л воды.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 0,2-0,3 мм.

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

В птичнике уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует её скучиванию и отключают систему вентиляции. Цыплят суточного возраста помещают в спрей - кабины или ящики, которые плотно устанавливают в один ряд. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см. Показателем правильно проведённой иммунизации является равномерное увлажнение перьевого покрова цыплят.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 30 мин после окончания иммунизации.

Эффективность вакцинации, проведённой любым способом, оценивают через 14-21 суток и считают успешной, если в 80 и более процентах проб сыворотки крови титр антител в РТГА 1:8 и выше, а в ИФА в два и более раза превышает минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряженности иммунитета менее 80% - птиц ревакцинируют.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлены.

16. Случаев влияния вакцины на яичную продуктивность птицы не установлено.

17. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений как правило не наблюдается.

18. При передозировке вакцины, применяемой аэрозольным методом, на 4-5 день у молодняка могут наблюдаться недомогание, одышка, снижение аппетита, несколько увеличивается падеж. Эти явления исчезают к 10-12 дню после вакцинации. У взрослых птиц поствакцинальная реакция, как правило, не проявляется.

19. Запрещается применение вакцины совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами (кроме спрей - вакцинации совместно с ИБК), а также иммунизация цыплят другими вакцинами в течение 7 суток после очередной прививки. За 3-4 суток до начала вакцинации и в течение 5 суток после ее завершения исключают дачу птице антибиотиков, сульфаниламидных и нитрофурановых препаратов.

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

21. Продукты убоя, яйцо и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

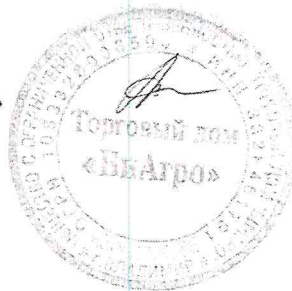
Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Генеральный директор
ООО «Торговый дом «БиАгро»



С. А. Снегурова