

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против инфекционного бронхита кур
и ньюкаслской болезни живой сухой

АВИВАК-ИБК+НБ

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: АВИВАК-ИБК+НБ

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни живая сухая

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального (окулярного), перорального, аэрозольного применения и спрей-метода. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированными вирусами инфекционного бронхита кур (ИБК) серотипа Массачусетс (штамм «Н-120», «Н-52» и др.), серотипа 793/В (вариантный штамм «А/91») и ньюкаслской болезни (НБ), (штамм «Ла-Сота», «Бор-74 ВГНКИ», «В1») с добавлением стабилизатора, в состав которого входят водные растворы сахарозы и желатозы. Вакцина изготавливается как в моно- (АВИВАК-ИБК, АВИВАК-НБ), так и в бивалентном варианте (АВИВАК-ИБК+НБ).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого или светло-коричневого цвета, легко растворяющуюся в воде без образования хлопьев и осадка. Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 1,5 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2,0 см³ (100-5000 прививных доз), 3,0 см³ (100-5000 прививных доз), 4,0 см³ (100-5000 прививных доз) в стеклянные флаконы (ампулы) соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы запаяны под вакуумом или инертным газом. Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 10°С.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы (ампулы) 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, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 1,5 ч после вскрытия флаконов (ампул), 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. АВИВАК-ИБК+НБ – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур в течение 14-21 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 3-х месяцев.

В одной прививной дозе вакцины АВИВАК-ИБК+НБ содержится не менее 3,5 lg ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «Н-120», «Н-52» и др.) и 6,5 lg ЭИД₅₀ вируса НБ (штамм «Ла-Сота»).

В одной прививной дозе вакцины АВИВАК-ИБК содержится не менее 3,5 lg ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «Н-120», «Н-52» серотипа Массачусетс, и/или вариантный штамм «А/91» серотипа 793/В).

В одной прививной дозе АВИВАК-НБ содержится не менее 6,0 Ig ЭИД₅₀ штамма «Бор-74 ВГНКИ» или не менее 6,7 Ig ЭИД₅₀ штаммов «Ла-Сота» и «В1» вируса НБ.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для иммунизации цыплят против НБ и ИБК в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Способ и сроки вакцинации определяются для конкретного хозяйства в зависимости от эпизоотической ситуации по ИБК и НБ.

Оптимальные сроки вакцинации против НБ определяют по результатам реакции торможения гемагглютинации (РТГА), исследуя 25 проб сывороток крови птиц, находящихся в птичнике (зале), с 4 ГАЕ вируса ньюкаслской болезни.

Первое серологическое исследование проводят у цыплят в 7-10-суточном возрасте. Птиц вакцинируют, если в 20 и более процентах проб сывороток крови титр антигемагглютининов ниже 1:8. Если в 80 и более процентах проб сывороток крови титр антител к вирусу НБ 1:8 и выше – птицу исследуют повторно через каждые 3-5 дней и при напряженности иммунитета менее 80% (т.е. в 20 и более процентах проб сывороток крови титр антител ниже 1:8) – птицу прививают. Последующие серологические исследования проводят через каждые 14-28 дней после вакцинации.

В благополучных хозяйствах целесообразно проводить вакцинацию птиц в возрасте: 15-20 дней, 40-45 дней и далее в зависимости от напряженности иммунитета через каждые 4-6 месяцев. В неблагополучных хозяйствах: в суточном возрасте, 10-15 дней, 35-40 дней, 65-80 дней и далее через каждые 4-6-месяцев в зависимости от напряженности иммунитета.

Вакцину применяют интраназально (окулярно, кроме вакцины из штамма «В1»), аэрозольно, перорально (методом выпаивания с питьевой водой) или методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Интраназальный (окулярный) метод (для варианта АВИВАК-НБ, варианта АВИВАК-ИБК+НБ, а также варианта АВИВАК-ИБК).

Вакцину разводят физиологическим раствором с таким расчетом, чтобы 1 доза содержалась в 0,1 см³ физиологического раствора.

Подготовленную вакцину закапывают глазной пипеткой (дозатором) в ноздрю каждого цыпленка в объеме 0,1 см³ (2 капли), другую ноздрю при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость. В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву глаза.

Аэрозольный метод (для варианта АВИВАК-НБ, штаммы «Ла-Сота» или «Бор-74 ВГНКИ»)

При аэрозольном методе иммунизации рабочее разведение препарата определяют по формуле:

$R.p. = C \times V \times T \times A/D$ где:

R.p. – рабочее разведение вируса;

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 (тщательно подогнанные окна, двери, люки вентиляционных шахт, отсутствие щелей).

В плохо герметизированных птичниках аэрозольную вакцинацию проводить запрещается.

V – легочный объем у птиц, который рассчитывается по формуле:

$V = (0,78 \times m - 16) / 1000$, где,

V – легочный объем, л/мин.;

0,78 см³/мин. г – объем дыхания, приходящегося на 1 г массы птицы,

m – средняя масса птицы;

16 – постоянный коэффициент.

Среднюю массу определяют взвешиванием 30 птиц, взятых из различных мест птичников.

T – время воздействия аэрозоля на птиц, которое не должно превышать 20 минут. Экспозиция иммунизации отсчитывается через 1-3 мин с начала работы генераторов аэрозолей. В жаркие дни иммунизацию птиц проводят в ранние утренние часы и экспозицию сокращают до 15 минут.

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 вируса, которая должна составлять для цыплят в возрасте до 31 дней 600 ЭИД₅₀, а для птиц старше месячного возраста – 1000-1200 ЭИД₅₀;

Пример:

Инфекционная активность вируса $9,0 \text{ lg ЭИД}_{50}/\text{см}^3$ или $6,0 \text{ lg ЭИД}_{50}/\text{мг}$ ($1.000.000 \text{ ЭИД}_{50}/\text{мг}$).

Концентрация аэрозоля вируса в птичнике $0,1 \text{ мг/л}$. Экспозиция иммунитета 20 минут. Легочный объем у птицы $0,2 \text{ л/мин}$. Доза вируса, которую должны получить цыплята, 1000 ЭИД_{50} .

$R_p = CVTA / D = (0,1 \times 0,2 \times 20 \times 1000000) / 1000 = 400$

т. е., $1,0 \text{ см}^3$ вакцинного вируса необходимо развести 1:400.

Общий объем лиофилизированного вируса, который необходимо взять для приготовления рабочего разведения в конкретном птичнике, определяют, исходя из объема птичника (м^3) и рабочего разведения вируса.

Пример: объем птичника 5000 м^3 рабочее разведение вируса 1: 400.

Расход рабочего разведения вируса составляет 1 см^3 на 1 м^3 птичника. Таким образом, для данного птичника потребуется 5250 см^3 рабочего разведения вируса ($5000+5\%$ на остаток в генераторе аэрозолей). Количество лиофилизированного вируса составит для данного птичника $13,1 \text{ см}^3$ ($5250: 400$).

Для приготовления рабочего разведения берут вирус не менее, чем из трех флаконов (ампул), взятых из разных коробок (даже, если по расчету требуется один флакон); но используют то количество вируса, которое необходимо для распыления в птичнике конкретного объема.

Вакцинный вирус растворяют в чистой дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры, воде с одним из следующих стабилизаторов: $0,5\%$ (по весу) сухого обезжиренного молока, $5,0\%$ (по объему) химически чистого глицерина, $10,0\%$ (по объему) пастеризованного обезжиренного молока (обрата).

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.

На 3-5 день после аэрозольной вакцинации у 5-10% привитого поголовья может наблюдаться недомогание, одышка, снижение аппетита, несколько увеличивается падеж. Эти явления исчезают к 10-12 дню после вакцинации. У взрослых птиц поствакцинальной реакции, как правило, не наблюдается.

Метод выпаивания с питьевой водой – пероральный метод (для всех вариантов вакцины)

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

За сутки до вакцинации определяют количество воды, выпиваемой одной птицей за 1-1,5 ч, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье.

Птиц иммунизируют вакциной АВИВАК-ИБК из расчета 1 прививная доза на голову. Для варианта АВИВАК-НБ используют 10 прививных доз на голову. Вакцину АВИВАК-ИБК+НБ используют из расчета 1 прививная доза на голову и дополнительно иммунизируют птицу 9 прививными дозами вакцины АВИВАК-НБ.

Требуемое количество доз вакцины, соответствующее числу прививаемых цыплят, разводят в установленном объеме воды.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, ниппели или микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно вымыты без применения дезсредств.

Для стабилизации вируса в воду целесообразно добавить $1,0\%$ (по весу) сухого обезжиренного молока или $10,0\%$ (от объема) обрат.

Перед вакцинацией птицу выдерживают без дачи воды в течение 2-3 часов. Кормление и поение птиц разрешается через 2 часа после проведения вакцинации.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод) (для всех вариантов вакцины)

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета: 1000 доз препарата - на $0,25 \text{ л}$ воды при иммунизации 1000 суточных цыплят или на $1,0 \text{ л}$ воды – при иммунизации 1000 птиц старшего возраста.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 0,1-0,4 мм. При этом, для вакцинации цыплят суточного возраста размер капель должен быть минимальным (в виде мелкого дождя), для птиц старшего возраста – более крупным.

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

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерное увлажнение перьевого покрова головы цыплят.

В птичнике отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию.

Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 20 минут после окончания вакцинации.

Напряженность поствакцинального иммунитета определяют через 14-21 сут после второй вакцинации в РТГА или в ИФА.

При соблюдении правил иммунизации титр антител к компонентам вакцины не менее чем у 80% привитых цыплят должен быть в 2 и более раза выше минимального положительного значения ИФА, предусмотренного инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При исследовании в РТГА титр поствакцинальных антител к вирусу НБ должен быть 4,0 log₂ (1:16) и выше не менее чем у 80% привитых цыплят.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

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

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) применения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни. В случае пропуска срока введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Вакцина совместима с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Ограничений в использовании мяса и яиц от птицы, привитой вакциной АВИВАК-ИБК, нет.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации птиц, 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.

23. При случайном попадании вакцины на кожу 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни живой сухой АВИВАК-ИБК+НБ: 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.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины против инфекционного бронхита кур и ньюкаслской болезни живой сухой АВИВАК-ИБК+НБ, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2016 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 29-1-2013-3777-И-1-1.3/01.2017