



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
вирусвакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Н»
живая сухая

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

Номер регистрационного удостоверения 12-1-9.16-3260№ПВР-1-1.9/00190

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Вирусвакцина против ньюкаслской болезни из
штамма «Н» живая сухая.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина против
ньюкаслской болезни из штамма «Н» живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для
внутримышечных инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ – эмбрионов
кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Н») с добавле-
нием в качестве стабилизатора обезжиренного молока (50 %) или пептон-
сахарозы (5-10 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную 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 ус-
ловий хранения и транспортирования. После вскрытия ампулы (флакона)
необходимо использовать вакцину в течение 4 часов.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности

4. Вакцина расфасована в стерильные ампулы (флаконы) по 0,5 см³ (100
прививных доз) или флаконы по 1,0 см³ (250 прививных доз). Флаконы укупо-
рены резиновыми пробками под вакуумом, укрепленными алюминиевыми
колпачками, ампулы герметично запаиваются.

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

В каждый блистер (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 измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 ч после вскрытия флаконов (ампул), подлежат выбраковке и обеззараживанию путем 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 48 часов после применения, который сохраняется в течение 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $7,0 \lg \text{ЭЛД}_{50/\text{см}}^3$ вируса ньюкаслской болезни (штамм «Н»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в неблагополучных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных птиц, а так же цыплят младших возрастных групп.

13. При проведении вакцинации необходимо 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, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, марлевые повязки, 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.

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 введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

14. Иммунизации подлежит клинически здоровая птица (куры, цесарки, индейки) старше 60-сут. возраста, независимо от ее породы и направления выращивания при условии строгой изоляции цыплят младших возрастных групп от привитого поголовья.

Вакцину применяют внутримышечно.

В ампулы (флаконы) с вакциной вносят стерильный 0,9 % физиологический раствор (рН 7,2-7,4) в объеме, равном объему, указанному на этикетке и готовят рабочее разведение вакцины.

Например, в ампулу с объемом $0,5 \text{ см}^3$ вносят $0,5 \text{ см}^3$ физиологического раствора, добавляя к полученной смеси физиологический раствор до 100 см^3 .

Разведенную вакцину вводят по $0,5 \text{ см}^3$ /гол цыплятам до 120 - ти суточного возраста и по $1,0 \text{ см}^3$ птице старшего возраста в грудную или бедренную группу мышц.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывается 70% спиртом или другими антисептиками.

Проверку эффективности иммунизации осуществляют согласно «Методическим указаниям по определению уровня антител к вирусу ньюкаслской болезни в РТГА» или ИФА с использованием наборов, зарегистрированных в РФ. Ревакцинацию проводят, если более чем в 20 % проб сыворотки крови птиц титры антител в РТГА имеют значение менее $3 \log_2 (1:8)$ или в ИФА – меньше двух минимальных положительных значений, предусмотренных инструкцией по применению используемого диагностического набора.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

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. Вакцина обладает остаточной реактогенностью для цыплят до 60-ти суточного возраста и может вызвать их переболевание и гибель.

18. Симптомов проявления ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

19. Запрещается применение вакцины совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также иммунизация цыплят другими вакцинами в течение 14 суток после очередной прививки. За 3-4 суток до начала вакцинации и в течение 5 суток после ее завершения запрещается применение антибиотиков, сульфаниламидных и нитрофурановых препаратов.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, т.к. в случае пропуска вакцинации это может привести к локальной вспышке 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