

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

03 ДЕК 2014

Инструкция
по применению вакцины Нобилис Рисмавак + СА126
против болезни Марека живой с растворителем Нобилис Дилуент СА
(Организация-разработчик: компания «Intervet International B.V.»,
Нидерланды)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Нобилис Рисмавак + СА126 (Nobilis® Rismavac + СА126), Нобилис Дилуент СА (Nobilis® Diluent СА).

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека живая с растворителем.

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

Вакцина изготовлена из фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом болезни Марека (штамм «CVI-988») и вирусом герпеса индеек (штамм «FC-126») с добавлением стабилизатора - сыворотки крупного рогатого скота (0,1 мл) и криопротектора – диметилсульфоксида (0,08 мл).

Вакцина поставляется с растворителем Нобилис Дилуент СА, который представляет 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), фенолсульффталеина (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, растворитель – прозрачную жидкость светло-красного цвета.

Вакцина расфасована по 1,8 ($\pm 0,18$) см³ (1000 или 2000 доз) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости, а растворитель – по 200, 400, 800 или 1200 мл в пластиковые флаконы из полиэтилена низкой плотности или многослойные пластиковые пакеты соответствующей вместимости.

Пакеты оснащены двумя каниюлями - 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 закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Ампулы с вакциной

должны быть полностью погружены в жидкий азот (хранение в парах азота не допускается).

К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

Флаконы (пакеты) с растворителем упакованы в коробки.

Срок годности вакцины - 4 года, 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.

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

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 изменённым 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 15 минут с последующей утилизацией.

Флаконы (пакеты) с растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым 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 вызывает формирование у цыплят иммунного ответа к возбудителю болезни Марека на 14 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птиц.

Каждая доза вакцины содержит не менее 3,0 lg ФОЕ вируса болезни Марека (штамм CVI-988) и не менее 3,0 lg ФОЕ вируса герпеса индеек (штамм FC-126).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики болезни Марека у цыплят в племенных и товарных хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Вакцину вводят цыплятам суточного возраста (в первые часы жизни) в объеме 0,2 мл подкожно в область шеи или внутримышечно в верхнюю треть внутренней поверхности бедра.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 ч и быстро размораживают, погружая их на одну минуту в контейнер с водой, нагретой до температуры от 25°C до 30°C.

Резиновую пробку инъекционной канюли протирают салфеткой, смоченной спиртом 70% или другим антисептиком. После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают, и их содержимое объединяют с растворителем при помощи стерильного шприца. Для этого, 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 1000 доз на 200 мл растворителя. Затем ампулы однократно ополаскивают растворителем, который 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.

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

Для стерилизации инъекционного оборудования не допускается применение химических дезинфицирующих средств.

11. Симптомов болезни Марека или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Вакцинированных цыплят в течение 28 суток необходимо содержать изолированно от птиц других возрастных групп для исключения заражения полевым возбудителем болезни Марека.

15. Запрещается одновременное применение вакцины Нобилис Рисмавак+СА126 с другими живыми иммунобиологическими препаратами.

16. Яйцо и мясо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо хранить и транспортировать в вертикальном положении в сухом, хорошо вентилируемом помещении.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки, защитные очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами.

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

20. Организация-производитель "Intervet International B.V.", Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана фирмой Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д,81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Нобилис Рисмавак+СА126 против болезни Марека, утвержденная Россельхознадзором 14.02.2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-1.14-1826 № ПВИ-1-1.3/01338