

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ  
02 ФЕВ 2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
«Вакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» тип В1 живой  
лиофилизированной с разбавителем»

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc.», 10 Sylvan Way, Parsippany, New  
Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения: "

*840-1-ЗР.13-4010 НТВЦ-1-3,8/02431*

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» тип «В1» живая лиофилизированная с разбавителем.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против ньюкаслской болезни из штамма «Ла-Сота» тип «В1» живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма вакцины – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального (окулярного), перорального применения или метода крупнокапельного распыления (спрей-метод), лекарственная форма разбавителя – раствор для разведения лиофилизата для приготовления суспензии для интраназального (окулярного) применения.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом ньюкаслской болезни (НБ) (штамм «Ла-Сота» тип «В1») с добавлением стабилизатора Н и гентамицина.

Для применения интраназальным (окулярным) методом вакцина комплектуется забуференным физиологическим раствором с нейтральным красителем – «Стерильный разбавитель 28» и дозирующим аппликатором. В состав разбавителя входят: калия фосфат двухосновной, калия фосфат одноосновной, нейтральный краситель Blue V, вода.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-желтого цвета, легко растворимую в воде или разбавителе без образования хлопьев и осадка, а разбавитель - прозрачный раствор синего цвета.

Срок годности вакцины составляет 30 месяцев, а разбавителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона необходимо использовать вакцину и разбавитель в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000 (3,4 см<sup>3</sup>), 2500 (3,4 см<sup>3</sup>), 5000 (3,4 см<sup>3</sup>) и 10 000 (15,8 см<sup>3</sup>) прививных доз в стеклянные или пластиковые флаконы, а разбавитель – по 30 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной после лиофилизации вакуумированы. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки. В каждую упаковку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке. Флаконы с разбавителем упакованы в пластиковые коробки.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7 °С. Замораживание вакцины не допускается. Разбавитель хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 25 °С.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Флаконы с разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке с последующей утилизацией

Утилизация обеззараженной вакцины и разбавителя не требуют соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина с разбавителем отпускаются без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю НБ через 10–14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 4 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $10^{5.5}$  ЭИД<sub>50</sub> аттенуированного вируса ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота» тип «В1»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

### III. Порядок применения

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

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

13. При работе с вакциной 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, перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуют промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

14. Возможно использование вакцины для ревакцинации в период яйцекладки только в качестве бустерной иммунизации.

15. Вакцинации подлежат цыплята, начиная с суточного возраста. Партии подлежащих иммунизации цыплят необходимо прививать одномоментно, соблюдая меры по предупреждению нераспространения вакцинного вируса на непривитое поголовье других птицеводческих помещений.

Вакцина применяется интраназально (окулярно), перорально (выпаивание с питьевой водой) или методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

#### **Интраназальный (окулярный) метод**

Для иммунизации данным методом используют только флаконы, содержащие 1000 доз вакцины и «Стерильный разбавитель 28», необходимый объем которого определяют из соотношения 0,03 мл на 1 дозу.

Соблюдая условия асептики и антисептики, с флаконов удаляют алюминиевые колпачки и резиновые пробки. Флакон с вакциной до 1/4 объема заполняют разбавителем, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Содержимое выливают во флакон с оставшимся разбавителем, закрывают резиновой пробкой, повторно встряхивают.

При помощи дозирующего аппликатора по 1 капле (0,03 мл) препарата закапывают в ноздрю каждого цыпленка, другую 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.

### **Пероральный метод (выпаивания с питьевой водой)**

Рекомендуется для вакцинации цыплят, начиная с двухнедельного возраста.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора охлажденную до комнатной температуры питьевую воду. Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезсредств и просушены.

За сутки до начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1 час, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье.

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых сухих емкостях, которые заполняют водой, в объеме, составляющем 2/3 от необходимого, и добавляют сухое молоко из расчета:

Количество доз вакцины	Кол-во сухого молока (г)	Объем воды (л), необходимый для вакцинации цыплят в возрасте (недель)	
		2-8	Более 8 недель
1000	28,4	9,5-19	19,0-38
2500	89	24-48	48-95
5000	142	48-95	95-190
10 000	355	95-190	190-380

Сухое молоко тщательно размешивают до полного его растворения.

После этого с флаконов с вакциной удаляют алюминиевые колпачки, резиновые пробки и заполняют до 1/2 объема водой, закрывают резиновыми пробками и тщательно встряхивают. Затем содержимое флаконов вносят в емкость с водой и молоком, перемешивают и доливают оставшуюся 1/3 объема воды.

Подготовленный раствор вакцины выливают в емкость, содержащую объем воды, необходимый для проведения вакцинации и распределения по поилкам.

Перед началом вакцинации птиц в любое время года, за исключением очень жаркой погоды, выдерживают без воды в течение 2 часов.

Птиц вакцинируют из расчета 1 доза на 1 голову.

Должен быть обеспечен одномоментный свободный доступ к вакцине минимум 2/3 иммунизируемого поголовья.

Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача корма и воды птице разрешается через 2 часа после проведения вакцинации.

#### **Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)**

Рекомендуется для ревакцинации цыплят, начиная с 4-недельного возраста. Сроки ревакцинации определяет ветеринарный специалист хозяйства по результатам напряженности иммунитета у птиц.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора охлажденную до комнатной температуры питьевую воду, объем которой определяют по таблице:

Количество доз во флаконе	Объем воды (мл)
1000	100,0
2500	250,0
5000	500,0
10 000	1000,0

С флаконов с вакциной удаляют алюминиевые колпачки, резиновые пробки и до 1/2 объёма заполняют водой. Затем флакон закрывают резиновой пробкой, встряхивают до полного растворения содержимого, которое смешивают с оставшейся водой.

Подготовленным раствором вакцины можно прививать следующее количество птиц:

Объем восстановленной вакцины (мл)	Количество птиц
100,0	1000
250,0	2500
500,0	5000
1000,0	10 000

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 0,12–0,15 мм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

В птичнике отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину распыляют равномерно над цыплятами с расстояния 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

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

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

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

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено. За 24 часа до проведения вакцинации методом выпаивания и в течение 24 часов после ее завершения запрещается использовать с водой другие лекарственные препараты и дезинфектанты.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

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

21. Мясо от вакцинированной птицы реализуют не ранее, чем через 21 день после проведения вакцинации. Ограничений по использованию яиц от вакцинированной птицы нет.

Наименование и адрес  
производственной площадки  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения

«Зоэтикс Инк.» 2000 Рокфорд Роуд,  
Чарльз Сити, Айова, США / Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road Charles City,  
Iowa, USA.

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

ООО «Зоэтикс»: 123112, РФ, Москва,  
Пресненская набережная, д. 10.