СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
17 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению **«АВИВАК-НБ+ГП-Н9+ПНЕВМО»**

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

Номер регистрационного удостоверения 29-1-14.23-4991/ПВР-1-14.23/03814

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: «АВИВАК-НБ+ГП-Н9+ПНЕВМО»

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против ньюкаслской болезни, гриппа типа А подтипа Н9 и метапневмовирусной инфекции птиц инактивированная эмульсионная

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного формальдегидом вируссодержащего материала: экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни, штамм «Ла-Сота» и гриппа птиц типа А подтипа H9N2, штамм A/chicken/Syberia/03/2018 (H9N2) линии G1-like; культуральной жидкости клеток Vero, инфицированных метапневмовирусом птиц, штамм «PV03-B», с добавлением консерванта – тиомерсала натрия и масляного адъюванта, состоящего из медицинского белого масла и фармакопейных эмульгаторов на основе сложных эфиров карбоновых кислот.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого или бело-розового цвета. При хранении вакцины допускается осаждение плотной белой фракции с просветлением эмульсии в верхней части флакона, без отделения водной фазы. Однородность эмульсии восстанавливается при тщательном взбалтывании. Срок годности вакцины 18 мес от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 ч после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 500 $см^3$ (1000 коммерческих доз) в полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 0,5 $см^3$. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°С до 8°С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину 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 наличием посторонней примеси, с измененным цветом и/или консистенцией, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 2 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 мин с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает у птиц формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни, гриппа типа А подтипа H9N2 и метапневмовирусной инфекции птиц через 28 сут после двукратного применения с интервалом 28 сут продолжительностью не менее 9 мес.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, гриппа типа А подтипа Н9 и метапневмовирусной инфекции в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, а также для вынужденной вакцинации в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах с целью купирования инфекции.

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, 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.

При попадании вакцины на кожу и/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 и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина не рекомендована для введения птицам менее чем за 30 сут до начала яйцекладки.

15. Вакцинации и ревакцинации подлежат птицы любого возраста и пола.

Вакцину вводят подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область большой грудной мышцы с соблюдением правил асептики. Объем прививной дозы для молодняка кур в возрасте 1-30 сут составляет 0,25 $см^3$; для молодняка кур старше 30-сут возраста и взрослых кур - 0,5 $см^3$.

При необходимости проводят ревакцинацию поголовья не менее чем за 30 сут до начала яйцекладки, а также последующие ревакцинации с учетом эпизоотической ситуации в птицехозяйстве.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают в течение 3-4 ч при температуре 18-24°С. При иммунизации цыплят в возрасте 1-10 сут допускается подогрев вакцины в водяной бане при температуре 35°С в течение 1ч. Перед использованием и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют шприцы (автоматы, полуавтоматы) с иглами, которые стерилизуют кипячением в течение 20 мин. Допускается использование одноразовых шприцов. Место инъекции дезинфицируют 70% раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством.

Через 28 сут после вакцинации и ревакцинации птиц проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сывороток крови птиц от птичника или населенного пункта в ИФА и РТГА. Иммунизацию считают успешной, если при исследовании в РТГА не менее чем у 80 % привитых птиц средний титр антител к вирусам НБ и ГП Н9 имеет значение не ниже 4,0 $\log_2$ (1:16). При исследовании в ИФА титр антител к метапневмовирусу должен в 2 и более раз превышать минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряжённости иммунитета менее 80%, птиц немедленно ревакцинируют, если на этот момент времени не предусмотрена ревакцинация в соответствии с п. 15

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. На месте инъекции в некоторых случаях возможно образование легкой припухлости, исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, гриппа птиц, метапневмовирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Вакцина совместима с другими инактивированными иммунобиологическими препаратами, содержащими антигены вирусов ИББ, ИБК, РЕО и ССЯ-76.

19. Особенностей действия вакцины при первом введении или при ее отмене не отмечается.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) применения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни, гриппа птиц и метапневмовирусной инфекции.

21. Убой птиц на мясо разрешается через 28 сут после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока тушки подлежат тщательному осмотру и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или нерассосавшегося адъюванта, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столовых и инкубационных яиц проводится без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против ньюкаслской болезни, гриппа типа А подтипа Н9 и метапневмовирусной инфекции птиц инактивированной эмульсионной «АВИВАК-НБ+ГП-Н9+ПНЕВМО»: ООО «НПП «АВИВАК», 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.

Генеральный директор Я.Н. Смелов