

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ньюкаслской болезни
инактивированной эмульсионной для голубей «ГОЛУБЬ-НБ»
(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «ГОЛУБЬ-НБ».

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против ньюкаслской болезни инактивированная эмульсионная для голубей.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (НБ, штамм «Ла-Сота»), инактивированной аминоэтилэтиленимином (АЭЭИ) с добавлением масляного адъюванта в соотношении 30:70.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при интенсивном взбалтывании.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 5 или 25 см³ (20 или 100 прививных доз) в стерильные стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные или пенополистирольные коробки с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание препарата 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 измененным цветом и/или консистенцией содержимого с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или автоклавированием (0,11±0,02) МПа в течение 20 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к фармакотерапевтической группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина «ГОЛУБЬ-НБ» вызывает формирование иммунного ответа у голубей к возбудителю ньюкаслской болезни через 21 сутки после однократного применения, продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики НБ у голубей в благополучных, угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

12. Запрещается прививать клинически больную и ослабленную птицу.

13. Вакцинируют голубей с 35-суточного возраста, с последующей ревакцинацией через 6 месяцев. Породистых выставочных голубей вакцинируют за 25-30 суток до выставки, а всех голубей вновь поступивших в хозяйство в период карантина. Взрослых голубей подвергают вакцинации ежегодно.

Перед применением вакцину выдерживают в течение часа при температуре 20-25°C. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед применением флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят в объеме 0,25 см³ внутримышечно в область грудной мышцы.

Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы с тонкими иглами. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

Через 21 сутки после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сывороток крови в РТГА. Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80 % привитых птиц средний титр антител к вирусу НБ будет не ниже 1:32 в РТГА.

При напряженности иммунитета менее 80%, птиц подвергают ревакцинации в независимости от времени последней вакцинации.

14. Симптомов проявления НБ и/или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 1 недели.

16. Взрослых птиц прививают не позднее, чем за 3 недели до спаривания.

17. Следует избегать нарушений схемы и сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики НБ.

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

19. Запрещается применение вакцины «ГОЛУБЬ-НБ» совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.). Запрещается прививать птицу другими вакцинами в течение 5 суток после иммунизации. Химиотерапевтические средства запрещается применять за 3-5 суток до вакцинации и 5-7 суток после ее проведения.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины против ньюкаслской болезни инактивированной эмульсионной для голубей «ГОЛУБЬ-НБ» не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в соответствующей спецодежде (халат или комбинезон, головной убор) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очками закрытого типа).

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении вакцины человеку, место введения обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины против ньюкаслской болезни птиц инактивированной эмульсионной для голубей «ГОЛУБЬ-НБ», утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 9 апреля 2015 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 12-1-315-2567-ДП/ВР-1-315/03126