

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н. Е. Власов  
24.08.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины АвиПро ND LaSota  
против ньюкаслской болезни живой сухой

(организация-разработчик: «Lohmann Animal Health GmbH / Ломанн Анимал Хелс ГмбХ»,  
адрес: Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany / Хайнц-Ломанн-Штрассе 4,  
Куксхафен, 27472, Германия)

### I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АвиПро ND LaSota (AviPro® ND LASOTA).

Международное непатентованное наименование: вакцина против ньюкаслской болезни живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для перорального, окулярного применения или метода крупнодисперсного распыления (спрей-метод), лекарственная форма разбавителя – раствор для приготовления суспензии для окулярного применения. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «La Sota»), с добавлением в качестве стабилизаторов – динатрий фосфата дигидрата (3,38 мг/мл), калия дигидрофосфата (0,96 мг/мл), лактозы (19,50 мг/мл), сухого молока (25,20 мг/мл) бактерицидного средства – неомидина (0,6 мкг/доза) и воды для инъекций до 1 мл.

Для иммунизации окулярным методом вакцина может поставляться в комплекте со специальным стерильным разбавителем «АвиПро Дилудроп» («Avipro® Diludrop»), в состав которого входят поливидон (коллидон-17) – 20 мг/мл, натрия хлорид – 4,5 мг/мл, натрия дигидрофосфат – 4,1 мг/мл, динатрий фосфата дигидрат – 7,0 мг/мл, краситель Patent blue V (E131) – 50 мкг/мл и вода для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу желто-коричневого цвета, а разбавитель – прозрачную жидкость синего цвета.

Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска, а разбавителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 2 часов, а разбавитель – в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована под вакуумом по 1,5 см<sup>3</sup> (500 прививных доз), 1,5 см<sup>3</sup> (1000 прививных доз), 3,75 см<sup>3</sup> (2500 прививных доз), 7,5 см<sup>3</sup> (5000 прививных доз), 7,5 см<sup>3</sup> (10000 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Разбавитель «АвиПро Дилудроп» расфасован по 34,0 см<sup>3</sup> в пластмассовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. По требованию заказчика к разбавителю могут прилагаться переходник и капельница.

Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки по 10 штук. В каждую картонную коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Разбавитель хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 22 °С до 28 °С. Не допускается замораживание вакцины.

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

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

Флаконы с разбавителем без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, неиспользованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина АвиПро ND LaSota – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина АвиПро ND LaSota вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю ньюкаслской болезни в течение 3 недель после применения, который сохраняется в течение 6 недель после первой вакцинации и не менее 10 недель после ревакцинации.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $10^{6,0}$  ЭИД<sub>50</sub> вируса ньюкаслской болезни (штамм «La Sota»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни у ремонтного молодняка, кур-несушек, бройлеров и индеек в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Вакцинации подлежат цыплята и индюшата с 14-ти дневного возраста, с последующими ревакцинациями через каждые 4-6 недель.

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

Индеек вакцинируют спрей-методом или перорально (выпаивание с питьевой водой).

### Окулярный метод:

Для данного метода используют разбавитель «АвиПро Диллюдроп» и вакцину, содержащую 1000 доз во флаконе.

С флаконов с вакциной и разбавителем удаляют алюминиевые колпачки и пробки. С помощью переходника флакон с вакциной заполняют на  $\frac{3}{4}$  объема разбавителем. После полного растворения вакцины ее переносят во флакон с оставшимся разбавителем и переходник заменяют на капельницу. Каждой птице вносят в конъюнктивный мешок каплю разведенной вакцины (1 доза/голову), для чего пластмассовый флакон с разведенной вакциной ориентируют капельницей вниз и мягко нажимают на нее с двух сторон до формирования капли.

Синий краситель, входящий в состав разбавителя, позволяет контролировать количество иммунизированных птиц.

### Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод):

Вакцинацию проводят с помощью специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 30-100 мкм и более.

Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют в дистиллированной или в чистой, охлажденной до температуры не выше 20 °С воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета: 1000 доз препарата на 0,5 л воды при иммунизации цыплят до 4-х недельного возраста или на 0,75-1,0 л воды – при иммунизации птиц более старшего возраста.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

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.

Для первичной вакцинации цыплят раннего возраста используют крупнокапельный спрей (размер капель 100 мкм и более). При вакцинации более старшей птицы лучшие результаты достигаются при использовании мелкокапельного распыления (размер капель менее 50 мкм).

#### Пероральный метод (выпаивание с питьевой водой):

Для применения вакцины необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до температуры не выше 20°С питьевую воду.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, ниппели или микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

За сутки до начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1 час, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье. Цыплят вакцинируют из расчета одна доза на голову. Индеек вакцинируют из расчета две дозы на голову.

Для сохранения активности вакцинного вируса рекомендуется использовать сухое молоко из расчета 0,2% к объему, либо стабилизаторы воды.

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

С флакона с лиофилизированной вакциной снимают алюминиевый колпачок, не повреждая резиновую пробку. Затем флакон погружают в подготовленную для растворения воду и под водой удаляют резиновую пробку. После заполнения флакона водой, его извлекают, закрывают резиновой пробкой, встряхивают до полного растворения вакцины и содержимое выливают обратно.

Поилки с разведенной вакциной необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Перед иммунизацией птицу выдерживают без воды в течение двух часов. В жарких погодных условиях время ограничения доступа к воде может быть сокращено.

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

14. Симптомов проявления ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.
16. Возможно использование вакцины в период яйцекладки.
17. 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.
18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.



19. Запрещается применение вакцины против ньюкаслской болезни живой сухой совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами (антибиотиками, сульфаниламидами и пр.).
20. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы используют без ограничений, независимо от срока иммунизации.

#### IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.
22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в комбинезонах или халатах, сапогах, колпаках или косынках, а также иметь защитные очки, респираторы или марлевые повязки, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.
23. При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством чистой воды. После работы необходимо принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствор едкого натрия.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	«Lohmann Animal Health GmbH/ Ломанн Анимал Хелс ГмбХ», адрес: Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany / Хайнц-Ломанн-Штрассе 4, Куксхафен, 27472, Германия
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:	ООО «Эланко Рус», 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10.
---	--

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины АвиПро ND LaSota, утвержденная Россельхознадзором 09 октября 2015 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_