

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам  
протокол от 10 января 2020 г. № 106

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «**Инновакс ND-IBD**» (**Innovax ND-IBD**)  
(Вакцина против болезни Марека, болезни Ньюкасла и болезни Гамборо живая замороженная клеточно-ассоциированная).

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

#### 1.1 **Инновакс ND-IBD (Innovax ND-IBD)**

Международное непатентованное наименование: вакцина против болезни Марека, болезни Ньюкасла и болезни Гамборо живая замороженная клеточно-ассоциированная.

1.2 Лекарственная форма: замороженная суспензия для приготовления раствора для инъекций.

Вакцина содержит: клеточно-ассоциированный живой рекомбинантный герпесвирус индейки (штамм HVP360), экспрессирующий F протеин вируса болезни Ньюкасла и VP2 белок вируса инфекционной бурсальной болезни; сыворотку крупного рогатого скота, диметилсульфоксид и питательную среду Veggie.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы, при оттаивании – однородную суспензию от желтого до светло-коричневого цвета.

1.4 Вакцина расфасована по 2000 и 4000 доз (по  $1,9 \pm 10\%$ ) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости. Ампулы с вакциной хранят в фиксаторе в перевернутом положении (основанием вверх) в сосуде Дьюара с жидким азотом. К фиксатору крепят цветную клипсу: для 2000 доз оранжево-желтого цвета, для 4000 доз желтого цвета. Наличие замороженной вакцины в верхушке ампулы свидетельствует о размораживании вакцины в результате нарушения условий хранения. Такая вакцина к применению не пригодна. К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.

1.5 Ампулы с вакциной с истекшим сроком годности, вакцина, подвергшаяся размораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после растворения, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

1.6 Вакцину хранят в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре ниже минус  $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины составляет 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после вскрытия ампулы и растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

1.8 Вакцину «Инновакс ND-IBD» отпускают без рецепта ветеринарного врача.

### 2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 **Инновакс ND-IBD** - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина «Инновакс ND-IBD» представляет собой клеточно-ассоциированный живой рекомбинантный герпесвирус индейки (штамм HVP360), экспрессирующий F протеин вируса болезни Ньюкасла и VP2 белок вируса инфекционной бурсальной болезни. Вакцина стимулирует формирование активного иммунитета против болезни Ньюкасла, инфекционной бурсальной болезни (болезнь Гамборо) и болезни Марека у цыплят.

2.3 Одна иммунизирующая доза вакцины содержит клеточно-ассоциированный живой рекомбинантный герпесвирус индейки (штамм HVP360) не менее  $10^{3,3}$  БОЕ.

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

2.5 Иммунитет формируется в течение 4 недель против болезни Ньюкасла, в течение 3 недель против болезни Гамборо, в течение 9 дней против болезни Марека.

Продолжительность иммунитета сохраняется не менее 8 недель при болезни Ньюкасла и болезни Гамборо, и на протяжении всего продуктивного периода при болезни Марека.

### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина «Инновакс ND-IBD» предназначена для активной иммунизации однодневных цыплят и эмбриональных куриных яиц против болезни Ньюкасла, болезни Марека и болезни Гамборо с целью:

- снижения смертности и проявления клинических симптомов, вызываемых вирусом болезни Ньюкасла,
- предотвращения смертности и снижения проявления клинических симптомов и поражений, вызываемых вирусом болезни Гамборо,
- снижения смертности и проявления клинических симптомов и поражений, вызываемых вирусом болезни Марека.

3.2 Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

3.3 Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни) или эмбриональные куриные яйца на 18-й день инкубации.

Вакцинируют одной иммунизирующей дозой, которую вводят цыплятам подкожно в объеме 0,2 мл или эмбрионам (in-ovo) в объеме 0,05 мл.

Для растворения вакцины используется растворитель «Нобилис Дилуент СА».

При подкожном введении (0,2 мл на цыпленка) 2000 доз вакцины разводят в 400 мл растворителя, 4000 доз разводят в 800 мл растворителя.

При введении вакцины эмбрионам (0,05 мл на эмбрион), 4 ампулы вакцины по 2000 доз разводят в 400 мл растворителя, 8 ампул вакцины по 2000 доз разводят в 800 мл растворителя.

Вакцину вводят с помощью стерильных обычных или автоматических шприцев-дозаторов. Возможно использование специальных автоматических линий для введения вакцины в эмбрион.

Все работы по подготовке к вакцинации проводят до размораживания вакцины. Не разводить другими ветеринарными лекарственными препаратами кроме растворителя, предназначенного для разведения вакцины. Флаконы с растворителем в необходимом количестве выдерживают перед применением при комнатной температуре в течение 8-12 часов. Рекомендуется одновременно использовать в работе не более 5 ампул.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение 2 часов, и размораживают, быстро погружая их в чистую воду температуры 25-27°C до полного растворения вакцины. Содержимое ампул аккуратно перемешивают легкими покручивающими движениями.

Как только вакцина полностью стала жидкой, ампулу немедленно извлекают из воды, остатки воды с поверхности ампулы удаляют с помощью сухой салфетки, и немедленно начинают разведение растворителем.

Ампулу вскрывают и вакцину при помощи стерильного шприца с иглой диаметром 1,2 мм (18G) осторожно и медленно переносят во флакон или пакет с растворителем, избегая сильного давления на поршень.

Плавными вращательными движениями перемешивают содержимое флакона/пакета. 1 - 2 мл растворителя набирают в шприц и ополаскивают ампулу. Раствор аккуратно вносят обратно во флакон/пакет. Удаляют иглу и последовательно переворачивают флакон/пакет вверх и вниз (6-8 раз) для тщательного перемешивания. Приготовленную вакцину используют в течение 2 часов.

3.4 У однодневных цыплят возможно совместное применение с вакцинами Нобилис® ND Clone 30, Нобилис® ND C2, Нобилис® IB Ma5 или Нобилис® IB 4-91, при условии их раздельного введения с Инновакс ND-IBD. Формирование иммунитета против болезни Ньюкасла после совместного применения Инновакс ND-IBD с вакциной Нобилис ND Clone 30 происходит через 3 недели, с вакциной Нобилис ND C2 – через 2 недели.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами, кроме указанных выше, отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

3.5 Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

3.6 Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются.

3.7 Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не выявлены.

3.8 Симптомов болезни Ньюкасла, болезни Марека и болезни Гамборо, а также других патологических признаков при передозировке вакцины «Инновакс ND-IBD» не установлено.

3.9 Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезни Ньюкасла, болезни Гамборо и болезни Марека.

3.10 Несмотря на наличие данных по безопасности для индеек живого вируса, выделяемого вакцинированными курами с экскрементами, рекомендуется обеспечить отсутствие прямого и непрямого контакта индеек и вакцинированных кур.

3.11 Мясо, яйцо и продукты убоя, полученные от вакцинированной птицы, используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

#### 4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые сапоги и перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. Во время работы с лекарственными средствами запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуд Дьюара необходимо хранить в вертикальном положении в чистом, защищенном от влаги, хорошо вентилируемом помещении. Необходимо обеспечить хранение сосудов Дьюара отдельно от инкубатора. Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также перчатками и одеждой с длинными рукавами, необходимо держать руку с препаратом как можно дальше от лица и тела. При случайном введении вакцины человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

При резкой смене температуры ампулы могут лопнуть. Размораживание вакцины в горячей или холодной воде запрещено. Рекомендуется размораживать ампулы путем быстрого погружения в воду температурой 25 °С – 27 °С.

#### 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения вакцины ее использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.


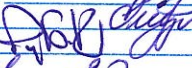
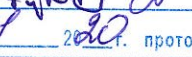
Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению вакцины в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия вакцины на организм птицы, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«10» 01 2020 г.	протокол № 106