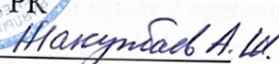


NEWXXITEK HVT+ND


УТВЕРЖДАЮ
Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

 
«20» 05 2022 г.

**Вакцина против болезни Марека и ньюкаслской болезни живая
рекомбинантная
NEWXXITEK HVT+ND (НЬЮКСИТЕК HVT+ND)**

НАСТАВЛЕНИЕ
(инструкция) по применению (использованию) вакцины

Глава 1 «Общие положения»

1.1 Торговое наименование: Ньюкситек HVT+ND (Newxxitek HVT+ND).

Международное непатентованное название: нет.

1.2 Лекарственная форма: замороженная суспензия.

Вакцина изготовлена из рекомбинантного герпесвируса индеек серотипа 3 (штамм vHVT19-NDV), содержащего F-ген вируса ньюкаслской болезни.

Состав:

Каждая доза вакцины содержит:

Вирусная суспензия болезни Марека с рекомбинантным геном ньюкаслской болезни, не менее.....
5786 БОЕ

Раствор ДМСО.....7,5%

Криопротекторная среда.....qs 1 дозы.

В качестве бактериостатического консерванта вакцина содержит пенициллин не более 30,0 ед/мл и стрептомицина сульфат не более 30,0 мкг/мл, а в качестве микостатического - амфотерицин В не более 2,5 мкг/мл.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой замороженную суспензию. Цвет коричневый или слегка оранжевый со слабым розовым оттенком.

Срок годности вакцины 36 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

1.4 Вакцина расфасована по 1000, 2000 и 4000 доз в стеклянные ампулы. Ампулы закреплены в специальных металлических штативах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

На ампулы нанесены этикетки с указанием: Наименование товара, производитель, дозировка, серийный номер, дата выхода, дата истечения срока действия.

Каждый сосуд Дьюара с вакциной сопровождается этикеткой, на которой указывается на русском и казахском языках: наименование, адрес и товарный знак производителя, наименование вакцины, ее назначение и способ введения, дозировка и активность, количество ампул, номер серии, дата выпуска, срок годности, условия хранения, название и номер нормативного документа, надпись: «Для ветеринарного применения», номер государственной регистрации.

1.5 Вакцина не должна перевозиться морским транспортом (только автомобильным и воздушным).

По соображениям безопасности сосуды Дьюара не следует перевозить в сухогрузе и закрытом транспортном средстве. Сосуды Дьюара должны быть загружены в транспортное средство безопасным способом и находиться в вентилируемом отсеке отдельном от водителя.

Хранят вакцину в жидком азоте при температуре минус 196 °С в пределах срока годности. Размораживание вакцины не допускается. Необходимо регулярно, не реже 1 раза в неделю, заполнять сосуд Дьюара жидким азотом с целью недопущения размораживания вакцины. Вакцина, подвергшаяся размораживанию к использованию непригодна.

1.6 Ампулы с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, подвергавшиеся размораживанию, а также вакцина, не использованная в течение 1 часа после разведения, 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 с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

Утилизация вакцины может также осуществляться путем автоклавирования в течение 2 часов при температуре 134 °С (при давлении 2 атм).

1.7 Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

1.8 В одной прививной дозе вакцины содержится не менее 5786 БОЕ рекомбинантного вируса ньюкаслской болезни, переносимого болезнью Марека.

Глава 2 «Порядок применения»

2.1 Вакцина предназначена для иммунизации суточных цыплят или 18-19-дневных эмбрионов кур и суточных цыплят против вируса болезни Марека и ньюкаслской болезни.

До вакцинации проводится анализ эпизоотологической обстановки в хозяйстве и районе. При наличии в хозяйстве болезни неизвестной этиологии с гибелью птицы, с клиническими признаками инфекционных болезней, вакцинация не проводится.

2.2 Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

2.4 Вакцина рекомендуется для вакцинации в аллантоисную полость здоровых 18–19-суточных эмбрионов или подкожной вакцинации суточных цыплят против болезни Марека и болезни Ньюкасла.

2.5 Подготовительные процедуры

Для подкожного введения вакцины используют стерильные полуавтоматические инъекторы и шприцы с иглой калибра 20-22G длиной 3/8-1/2 дюйма, обеспечивающие введение дозы объемом 0,2 мл. Шприцы, предназначенные для вакцинации, стерилизуют кипячением в течение 20 минут или автоклавированием в течение 15 минут при 121°C. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Для введения вакцины в эмбрион (in ovo) используются специальные автоматические линии. Операторы, работающие с оборудованием для вакцинации in ovo, должны точно следовать инструкции по эксплуатации оборудования. Нарушения правил эксплуатации могут привести к травмам операторов, повреждению и гибели эмбрионов.

При проведении вакцинации соблюдают общепринятые правила асептики и антисептики.

Вакцина применяется со Стерильным разбавителем, предназначенным для клеточно-ассоциированных вакцин против вирусных болезней птиц производства компании «Берингер Ингельхайм». Для разведения вакцины разбавитель должен быть комнатной температуры (18-25 °C). Необходимое количество разбавителя выдерживают при температуре 20-25 °C в течение 8-12 ч. Для иммунизации суточных цыплят вакцину разбавляют из расчета 1000 доз на 200 мл разбавителя, а для введения в эмбрион — 4000 доз на 200 мл разбавителя.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для работы в течение одного часа, и быстро размораживают, погружая их в контейнер с водой, нагретой до температуры 27-28° C. Содержимое ампул аккуратно перемешивают легкими покручивающими движениями. С помощью стерильного шприца с иглой калибра 18-20 G содержимое ампул медленно переносят в емкость с разбавителем. Ампулы и их верхушки ополаскивают разбавителем, смывы объединяют с основным объемом вакцины в емкости и аккуратно перемешивают без образования пены. Не взбалтывать!

Разведенную вакцину необходимо использовать немедленно. По мере необходимости, но не реже чем после вакцинации каждые 100 цыплят, содержимое ёмкости с вакциной перемешивают для обеспечения однородности клеточной суспензии. Подготовленная к применению вакцина должна быть использована в течение 1 часа.

Вакцина может использоваться со специальным стерильным синим красителем. Объем вводимого красителя рассчитывают исходя из таблицы ниже:

Объем пакета с разбавителем	200 мл, 400 мл, 600 мл, 800 мл	1200 мл, 1600 мл	1800 мл, 2400 мл
Объем добавляемого красителя	0,5 мл	1,0 мл	1,5 мл

Необходимый объем красителя вводят в пакет с разбавителем при помощи стерильного шприца и аккуратно перемешивают, затем, не ранее, чем через 5 минут, в разбавитель добавляется вакцина согласно инструкции по применению.

2.6 Процедуры применения

Разведенную вакцину вводят цыплятам подкожно в область шеи в объеме 0,2 мл или эмбрионам в аллантоисную полость в объеме 0,05 мл.

Необходимо вакцинировать всех птиц в птичнике одновременно. Во время и после вакцинации необходимо избегать стресса птицы. После вакцинации птицу необходимо содержать в чистых помещениях и не допускать контакта с инфекционными агентами. Данные об одновременном применении вакцины Ньюкситек HVT+ND с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

2.7 Возникновение иммунитета против болезни Ньюкасла - 21 день после подкожного введения, продолжительность иммунитета 13 недель.

Возникновение иммунитета против болезни Марека - 4 дня, продолжительность иммунитета - весь продуктивный период жизни птицы.

Вакцина не вызывает проявления клинических признаков заболевания. Отдельные животные могут реагировать кратковременным повышением температуры на введение вакцины. После вакцинации у цыплят возможна реакция в виде сонного и вялого состояния, но это допустимо и является нормальной реакцией на препарат. После прививки цыплят нужно держать в тепле хотя бы сутки.

2.8 Симптомов проявления болезни Марека и ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

2.8 Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

2.10 Запрещается убой птицы на мясо в течение 21 дня после вакцинации.

Название, адрес организации, уполномоченной принимать претензии потребителя: **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany / «Бёрингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ», Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия**