

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н. А. ПЛАСОВ

15.07.2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против ньюкаслской болезни (НБ),  
инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни  
(ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76),  
реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированной  
«АВИВАК»

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

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцины: «АВИВАК»

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированная

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина «АВИВАК» изготовлена из экстраэмбриональной жидкости эмбрионов кур и уток, гомогената тушек и культуры клеток фибробластов эмбрионов СПФ-кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота»), инфекционного бронхита кур (штаммы серотипов Массачусетс, 793/В), инфекционной бурсальной болезни (штамм «БГ»), синдрома снижения яйценоскости-76 (штамм «В 8/78»), реовирусом птиц (штамм «1733», «2408»), инактивированных формальдегидом, с добавлением масляного адьюванта, состоящего из медицинского белого масла и фармакопейных эмульгаторов на основе сложных эфиров карбоновых кислот. В состав вакцины могут входить от 1 до 5 указанных инактивированных вирусов.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого (светло-розового или светло-коричневого) цвета. При хранении вакцины допускается осаждение плотной белой фракции с просветлением эмульсии в верхней части флакона без отделения водной фазы, а также образование осадка светло-коричневого цвета у вакцин с компонентами ИББ и РЕО. 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 20 см<sup>3</sup> (40 коммерческих доз), 100 см<sup>3</sup> (200 коммерческих доз), 250 см<sup>3</sup> (500 коммерческих доз), 450 см<sup>3</sup> (900 коммерческих доз) и 500 см<sup>3</sup> (1000 коммерческих доз) в стеклянные (полимерные) флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Одна коммерческая доза составляет 0,5 см<sup>3</sup>. Флаконы с вакциной упакованы в картонные или полимерные коробки с наличием гнезд или перегородок, обеспечивающих их неподвижность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 4°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 измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 ч после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением или автоклавированием при  $(0,11 \pm 0,02)$  МПа в течение 15 мин. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. «АВИВАК» – иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает у птиц формирование иммунного ответа к возбудителям НБ, ИБК, ИББ, ССЯ-76 и РЕО через 28 сут после однократного применения, который сохраняется в течение 12 мес. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни, синдрома снижения яйценоскости-76 и реовирусной инфекции в племенных, товарных и других категориях птицеводческих хозяйств различного направления выращивания, а также для вынужденной вакцинации в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах с целью купирования инфекции.

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

13. Вакцинации подлежит птица в возрасте 90-120 сут, но не позднее, чем за 1 мес. до начала яйцекладки. Вакцину вводят однократно в объеме  $0,5 \text{ см}^3$  подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область грудной мышцы с соблюдением правил асептики. Возможна иммунизация цыплят с суточного возраста в дозе  $0,2 \text{ см}^3$  (для моновариантов вакцины). В этом случае указанная на флаконе дозировка увеличивается в 2,5 раза.

Перед использованием вакцину выдерживают 3-4 ч при температуре от 18 до  $20^\circ\text{C}$ . Перед применением и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют шприцы (автоматы, полуавтоматы), которые стерилизуют кипячением в течение 20 мин. Допускается использование одноразовых шприцов.

Через 28 сут после вакцинации проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сыворотки крови методом ИФА и РТГА.

Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80% привитых птиц средний титр антител будет составлять, не ниже:

- к вирусу НБ -  $4,0 \log_2$  в РТГА;
- к вирусу ССЯ-76 -  $5,0 \log_2$  в РТГА,

а при исследовании в ИФА титр антител к вирусам НБ, ИБК, РЕО, ССЯ-76 и ИББ должен в 2 и более раза превышать минимальное положительное значение, предусмотренное инструкцией по применению используемого диагностического набора.

При напряженности иммунитета менее 80% птиц ревакцинируют согласно п. 13 с последующим контролем эффективности вакцинации.

Допускается ревакцинация кур родительских стад старше 7 мес. по показаниям.

14. Симптомов проявления ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур, инфекционной бурсальной болезни, синдрома снижения яйценоскости-76 и реовирусной инфекции 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 через 2-3 недели.

16. Случаев влияния вакцины на яичную продуктивность птицы не установлено.

17. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики НБ, ИБК, ИББ, ССЯ-76 и РЕО. В случае пропуска планового введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

19. Вакцина совместима с другими лекарственными средствами (антибиотики, сульфаниламиды, витамины), применяемыми методом выпойки. Запрещается прививать птиц другими вакцинами в течение 7 сут до и после иммунизации.

20. 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 не рассосавшегося адьюванта, их выбраковывают и утилизируют. Реализация и использование столовых и инкубационных яиц проводится без ограничений.

#### 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 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.

23. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированной «АВИВАК»: 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.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины против ньюкаслской болезни (НБ), инфекционного бронхита кур (ИБК), инфекционной бурсальной болезни (ИББ), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76), реовирусной инфекции (теносиновита птиц) (РЕО) инактивированная «АВИВАК», утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2016 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 29-1-12.13-3895 НТВР-1-0.2/0130