



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

14 ЯНВ 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против низкопатогенного гриппа птиц (H9N2) и ньюкаслской болезни (II и VII генотипов) инактивированной эмульсионной «ОртоПарамиксоВАК»

(Организация-разработчик: ООО «ЦБО Микроэкологии». Адрес: 143026, РФ, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» Большой бульвар, 42, корпус 1. эт/пом/раб 0/157/5)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-29.24-52574 ПВР-1-29.24/04035

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: «ОртоПарамиксоВАК»

Международное непатентованное наименование: вакцина против низкопатогенного гриппа птиц (H9N2) и ньюкаслской болезни (II и VII генотипов) инактивированная эмульсионная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости SPF-эмбрионов кур, инфицированных вирусом низкопатогенного гриппа птиц (штамм H9N2 V-35), и вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Ла-Сота» и «GVII»), инактивированной формальдегидом с добавлением масляного адьюванта Montanide ISA 70 в соотношении 30:70.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию от белого до бело-розового цвета. При хранении вакцины допускается незначительное расслоение эмульсии, с просветлением на верхней части флакона, без отделения водной фазы. Однородность эмульсии восстанавливается при тщательном взбалтывании.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (20 доз для кур, 50 доз для цыплят), по 20 см³ (40 доз для кур, 100 доз для цыплят), 100 см³ (200 доз для кур, 500 доз для цыплят), 500 см³ (1000 доз для кур, 2500 доз для цыплят) в стеклянные и/или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной вместимостью 10 и 20 см³ упаковывают в картонные коробки (пачки) или полистироловые коробки с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность и целостность, снабженные инструкцией по

применению. Коробочки (пачки) упаковываются в ящики из гофрированного картона. Каждая потребительская упаковка снабжается инструкцией по применению вакцины.

Флаконы с вакциной вместимостью 100 и 500 см³ упаковывают в ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность препарата при транспортировании. В каждый ящик вкладывают не менее 3-х экземпляров инструкции по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации - производителя при температуре до 15 °С не более 5 суток.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также вакцину, не использованную после вскрытия флакона, бракуют и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или замачиванием в 2% растворе едкого натрия или 5% растворе хлорамина в течение 30 минут. Аналогичным образом обеззараживают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у бройлеров к возбудителям низкопатогенного гриппа птиц (H9N2) и ньюкаслской болезни, через 14-21 день после однократной иммунизации продолжительностью не менее 6 недель. При двукратной иммунизации ремонтного и родительского поголовья кур с интервалом 21-28 дней продолжительность иммунитета составляет не менее 7 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики низкопатогенного гриппа птиц (H9N2) и ньюкаслской болезни (II и VII генотипов) в птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, а также для вынужденной вакцинации в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах с целью купирования инфекций.

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

13. 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 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. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место укола необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

В случае разлива вакцины участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

14. Вакцина не рекомендована для введения птицам позднее, чем за месяц до начала яйцекладки.

15. Вакцинации и ревакцинации подлежат птицы любого возраста и пола.

Вакцину вводят подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно в область большой грудной мышцы с соблюдением правил асептики бройлерам однократно, ремонтному поголовью двукратно с интервалом 21-28 дней. Объем прививной дозы для молодняка кур в возрасте 1-10 суток составляет 0,2 см³, для птицы старше 11-дневного возраста 0,5 см³.

При необходимости проводят ревакцинацию поголовья не менее чем за 30 суток до начала яйцекладки, а также последующие ревакцинации с учетом эпизоотической ситуации в птицеводстве.

Перед применением флаконы с вакциной, в целях снижения вязкости масла для предотвращения поствакцинальных реакций, выдерживают не менее 6-10 часов при температуре 18-20 °С. Запрещается подогревание вакцины на водяной бане и приборах отопления. Перед использованием и во время проведения иммунизации флакон с вакциной периодически взбалтывают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят с помощью автоматических или специальных дозаторов, допускается использование одноразовых шприцов. Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Иглы следует менять регулярно, не реже, чем после вакцинации 500 голов. Начатый флакон с вакциной должен быть использован в течение 8 часов. Избегать попадания на флаконы с препаратом прямых солнечных лучей.

При внутримышечном введении в область грудной мышцы игла вводится под углом 45 градусов по направлению к хвосту птицы. В противном случае, при введении иглы ближе к краю груди, возможно попадание в брюшную полость, а при введении ближе к киллю - в кость.

Стерилизация шприцов и игл химическими средствами не допускается. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим средством.

Через 21 сутки после однократной вакцинации бройлеров и через 28 суток после второй вакцинации ремонтного и родительского поголовья птицы, проводят контроль напряженности иммунитета, исследуя не менее 25 проб сывороток крови птиц от птичника или населенного пункта в реакции торможения гемагглютинации (РТГА). Вакцинацию считают успешной, если не менее чем у 80 % привитых птиц титр антител к вирусам ньюкаслской болезни не ниже 5 log₂ (1:32), а к вирусу низкопатогенного гриппа (H9N2) составляет не ниже 4 log₂ (1:16).

При снижении титра антител ниже $4 \log_2 (1:16)$ по отношению к гриппу птиц и ниже $5 \log_2 (1:32)$ по отношению к ньюкаслской болезни у 80% птицы, проводят ревакцинацию.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2-3 недель.

17. При передозировке вакцины симптомов проявления гриппа птиц, ньюкаслской болезни и других патологических признаков не установлено.

18. Допускается ревакцинация кур родительских стад старше 40-недельного возраста по показаниям. Запрещается применение вакцины с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности действия вакцины при введении или при ее отмене не наблюдаются.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики против гриппа и болезни Ньюкасла птиц.

21. Убой птицы на мясо рекомендуется проводить не ранее чем через 30 суток после введения вакцины. При убое птиц ранее этого срока, тушки подлежат тщательному осмотру. При обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшейся вакцины, тушки выбраковывают и утилизируют. Яйцо, полученное от вакцинированной птицы, используют без ограничений.

Наименования	и	адреса	ФКП «Армавирская биофабрика»,
производственных		площадок	352212, Краснодарский край,
производителя		лекарственного	Новокубанский район, пос. Прогресс,
препарата для		ветеринарного	ул. Мечникова, дом 11.
применения:			

Наименование,	адрес организации,	ООО «ЦБО Микроэкологии», 143026,
уполномоченной	держателем или	РФ, Москва, Территория
владельцем	регистрационного	инновационного центра «Сколково»
удостоверения	лекарственного	Большой бульвар, 42, корпус 1.
препарата на	принятие претензий от	эт/пом/раб 0/157/5
потребителя:		

Директор ООО «ЦБО Микроэкологии»



А.Д. Стрельников