

Листівка-вкладка**Назва ветеринарного препарату**

Інновакс-ND-IBD, Innovax-ND-IBD – вакцина жива клітинна заморожена проти ньюкаслської хвороби, хвороби Гамборо та хвороби Марека.

Склад

Одна доза вакцини містить не менше $10^{3,3}$ БТО* живого рекомбінатного герпесвірусу індичок штаму HVP360, до складу якого включено гени ньюкаслської хвороби та хвороби Гамборо птиці.

* *бляшкотвірних одиниць*

Фармацевтична форма

Заморожена клітинна суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить живий рекомбінатний герпесвірус індичок штаму HVP360, що забезпечує експресію протеїну F вірусу ньюкаслської хвороби і протеїн VP2 вірусу хвороби Гамборо.

Вакцина стимулює у курей розвиток активного імунітету проти ньюкаслської хвороби, хвороби Гамборо та хвороби Марека.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації здорових курячих ембріонів 18-денного віку методом in ovo або курчат одноденного віку методом підшкірної ін'єкції в ділянці шиї з метою:

- зниження смертності та інтенсивності клінічних ознак, спричинених вірусом ньюкаслської хвороби (ND);

- запобігання смертності та зменшення клінічних ознак та уражень, спричинених вірусом хвороби Гамборо (IBD)

- зменшення смертності, клінічних ознак та ступеню уражень, спричинених вірусом хвороби Марека (MD).

Виникнення імунітету проти ньюкаслської хвороби відзначається через 4 тижні, проти хвороби Гамборо - через 2 тижні та проти хвороби Марека – через 8 діб після застосування. Тривалість імунітету – протягом усього життя птиці.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати птицю у стані стресу або клінічно хвору.

Застереження при застосуванні

Контроль правильності зберігання: з метою забезпечення контролю правильності зберігання ампул з вакциною у рідкому азоті їх розміщують верхньою частиною донизу. Якщо суспензія розміщується у носику ампули, це свідчить про те, що вміст ампули вже розморожувався, і така вакцина є непридатною до використання. Вакцинують лише здорових курчат одноденного віку або курчат віком 18 днів.

Взаємодія з іншими засобами

Інновакс-ND-IBD може застосовуватися у той же день, проте не змішуючись, з живими вакцинами проти ньюкаслської хвороби, наприклад, Нобіліс НХ Клон 30 and Нобіліс НХ С2. У такому випадку, виникнення імунітету проти ньюкаслської хвороби спостерігається через 2 тижні.

Інновакс-ND-IBD може застосовуватися у той же день, проте не змішуючись, з живими вакцинами проти інфекційного бронхіту, такими як Нобіліс ІБ Ма5 і Нобіліс ІБ 4-91.

Інновакс-ND-IBD може змішуватися і застосовуватися і застосовуватися разом з Nobilis Rismavac в тому ж розчиннику. Не застосовувати разом з іншими вакцинами, що містять класичні або рекомбінантні вірусні компоненти герпесвірусу індичок.

Інформації щодо безпечності і ефективності застосування з іншими препаратами, окрім вищевказаних, немає. Рішення щодо застосування даної вакцини до або після застосування іншого ветеринарного препарату приймається із урахуванням конкретних обставин.

Особливі вказівки при яйцекладці

Немає.

Спосіб застосування та дози

Приготування вакцини

Обладнання для вакцинації стерилізують кип'ятінням протягом 20 хв. або автоклавуванням (протягом 15 хв. при 121 °С). Не застосовувати хімічних дезінфектантів.

1. Моновалентну або комбіновану клітинну вакцину проти хвороби Марєка розчиняють за допомогою розчинника Diluent SA. Для підшкірного введення 1000 доз вакцини розчиняють в 200 мл розчинника, вводять із розрахунку 0,2 мл/голову. Для щеплення *in ovo* 10000 доз вакцини розчиняють у 500 мл розчинника, вводять із розрахунку 0,05 мл/яйце. Розчинник повинен бути прозорим, червоного кольору, без осаду. Перед змішуванням його температура повинна становити 15-25 °С.
2. Вилучення вакцини з контейнера з рідким азотом проводити лише в печатках, довгих нарукавниках, захисній масці та окулярах. Виймаючи ампулу з замороженою клітинною вакциною зі стріпу (м'якої блистерної упаковки), тримати руку з ампулою на відстані від обличчя чи тіла.
3. З контейнера вилучають лише ту кількість ампул, яка необхідна для нагального використання. Рекомендується вилучати не більше п'яти ампул (один стріп) за один раз, решту ампул негайно опускають назад до контейнера з рідким азотом.
4. Для розморожування вмісту ампули занурюють в чисту теплу воду (25-27 °С), обережно її обертаючи. Висушують зовні та відкривають ампулу. Після розморожування вмісту, негайно змішують його з розчинником, щоб запобігти руйнуванню клітин.
5. Обережно аспірують вміст ампули в стерильний шприц з голкою розміром 18G.
6. Проколом пробки вводять голку шприца в емність з розчинником, повільно вводять вміст шприца в пакет з розчинником. Обережно збовтують вміст пакету для розмішування. Невеликою кількістю суміші з пакета за допомогою шприца змивають залишки вакцини з ампули, відбирають їх і додають до вмісту пакету. Шприц виймають, перевертають пакет з розчинником 6-8 разів для повного перемішування.
7. Вакцина готова до використання.

Методика вакцинації

Підшкірно вводять 0,2 мл/голову препарату в ділянці шиї.

In ovo вакцину ін'єктують на 18-й день розвитку ембріона в дозі 0,05 мл/яйце.

Протягом вакцинації пакет з розчиненою вакциною часто збовтують, зберігають на льоду. Вміст пакету використати повністю протягом двох годин після розчинення.

Побічні ефекти

Немає.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

До роботи з рідким азотом і замороженою вакциною допускається лише кваліфікований персонал. Всі маніпуляції проводяться за наявності засобів індивідуального захисту: рукавичок, робочого одягу з довгими рукавами і захисної маски. Уникати потрапляння вакцини на незахищені руки, обличчя і одяг. Існує небезпека руйнування ампул за раптової зміни температури, тож рекомендуються утримувати ампули після вилучення їх з емності з рідким азотом на максимальній відстані від обличчя.

Не розморожувати вміст ампул у льодяній або гарячій воді, а лише за температури 25-27°С. За випадкового введення препарату людині слід негайно звернутися за медичною допомогою, показавши лікарю листівку-вкладку або упаковку препарату.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

Термін придатності

36 місяців. Розчинений препарат зберігають до двох годин.

Умови зберігання і транспортування

Ампули – зберігати у контейнері з рідким азотом.

Розчинник – зберігати при температурі до 25 °С. Не заморозувати.

Контейнер - зберігати в чистому, сухому, місці, у вертикальному положенні в добре вентильованому приміщенні, окремо від цеху інкубації і пташника.

Упаковка

Вакцина: запаяні криогенні ампули зі скла типу I (за Європейською Фармакопесєю), що містять клітинну суспензію з розрахунку 1000, 2000, 3000, 4000 або 5000 доз вакцини.

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корвершттраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення реєстрацій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті ампули цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.