

## Листівка-вкладка

### Назва ветеринарного препарату

Інновакс™-ND-ILT, Innovax™-ND-ILT – вакцина жива клітинна заморожена проти хвороби Марека, ньюкаслської хвороби та інфекційного ларинготрахеїту птиці.

### Склад

Одна доза вакцини містить:

живий рекомбінантний герпесвірус індиків штаму HVT/NDV/ILT, що є рекомбінантом на основі HVT, кодуєчим білок F NDV та ILTV глікопротеїни gI та gD:  $10^{3.3} - 10^{4.3}$  БУО\*.

\*БУО – бляшкоутворюючі одиниці.

### Фармацевтична форма

Заморожена клітинна суспензія.

### Імунобіологічні властивості

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

Виникнення імунітету проти хвороби Марека відзначається з 9-ти денного віку; проти ньюкаслської хвороби - з 5-ти тижневого віку; проти інфекційного ларинготрахеїту імунітет реєструється з 4-х тижневого віку. Тривалість імунітету проти ньюкаслської хвороби та інфекційного ларинготрахеїту становить 62 тижні; проти хвороби Марека - впродовж всього періоду ризику.

### Вид тварин

Кури.

### Показання до застосування

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

- зменшення смертності та клінічних ознак, спричинених вірусом ньюкаслської хвороби;
- зменшення смертності, клінічних ознак та уражень спричинених вірусом інфекційного ларинготрахеїту та хвороби Марека.

### Протипоказання

Відсутні.

### Застереження при застосуванні

Слід уникати прямого або не прямого контакту між вакцинованими курми та індіками.

Розріджену чи розморожену вакцину не можна повторно заморожувати.

Ампули з вакциною зберігати в рідкому азоті.

### Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані з безпечності та ефективності, демонструють, що вакцину можна змішувати в тому ж розчиннику та вводити підшкірним шляхом разом із Nobilis Rismavac. При комбінованому застосуванні імунітет проти хвороби Марека реєструється з 5-ти денного віку.

Наявні дані з безпечності та ефективності, демонструють, що Nobilis ND Clone 30 або Nobilis ND C2 може застосовуватися добовим курчатам, які були вакциновані Інновакс-ND-ILT підшкірно або *in ovo*. При комбінованому застосуванні імунітет проти ньюкаслської хвороби реєструється з двотижневого віку.

Наявні дані з безпечності та ефективності, демонструють, що Nobilis IB Ma5 або Nobilis IB 4-91 може застосовуватися добовим курчатам, які були вакциновані Інновакс-ND-ILT підшкірно або *in ovo*.

Немає інформації щодо безпеки та ефективності цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом, окрім зазначених вище продуктів. Рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку окремо.

### Особливі вказівки під час несучості

Не показано. Безпечність ветеринарного лікарського засобу під час несучості не встановлено.

## Спосіб застосування та дози

### Методика вакцинації:

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

Підшкірне введення: вакцину вводять курчатам одноденного віку в дозі 0,2 мл на особину.

### Приготування вакцини

Робота з рідким азотом повинна проводитися в добре вентильованому приміщенні. Обладнання для вакцинації стерилізують кип'ятінням протягом 30 хв або автоклавуванням (протягом 20 хв при 121 °С). Не застосовувати хімічних дезінфектантів.

1. Вакцину розріджують за допомогою розріджувача для клітин-асоційованих вакцин.

Для підшкірного введення 1000 доз вакцини розріджують в 200 мл стерильного розріджувача:

Розріджувач для клітин-асоційованих вакцин	Кількість ампул вакцини для підшкірного використання
400 мл	1 ампула, що містить 2 000 доз
800 мл	2 ампули, що містять по 2 000 доз
800 мл	1 ампула, що містить 4 000 доз
1200 мл	3 ампули, що містять по 2 000 доз
1600 мл	4 ампули, що містять по 2 000 доз
1600 мл	2 ампули, що містять по 4 000 доз

При комбінованому застосування Інновакс-ND-ILT разом з Nobilis Rismavac, обидва продукти повинні бути розведені в одному пакеті розріджувача однаковою способом (400 мл розріджувача на кожні 2000 доз обох продуктів або 800 мл розріджувача на кожні 4000 доз обох продуктів).

Для щеплення *in ovo* 1000 доз вакцини розріджують у 50 мл розріджувача:

Розріджувач для клітин-асоційованих вакцин	Кількість ампул вакцини для <i>in ovo</i> використання
400 мл	4 ампули, що містять по 2 000 доз
400 мл	2 ампули, що містять по 4 000 доз
800 мл	8 ампул, що містять по 2 000 доз
800 мл	4 ампули, що містять по 4 000 доз
1200 мл	12 ампул, що містять по 2 000 доз
1200 мл	6 ампул, що містять по 4 000 доз
1600 мл	16 ампул, що містять по 2 000 доз
1600 мл	8 ампул, що містять по 4 000 доз

На момент змішування розріджувач повинен бути прозорим, червоного кольору, без осаду, температура розріджувача повинна становити 15 – 25 °С.

2. Підготовку вакцини необхідно провести до того, як ампули будуть вийняті з рідкого азоту. Заздалегідь слід розрахувати точну кількість необхідних ампул вакцини та об'єм розріджувача. Оскільки після вилучення ампул з стріпу на них не зазначається кількість доз, необхідно вживати особливих заходів обережності, щоб уникнути плутанини між ампулами з різною кількістю доз та забезпечити використання відповідного розріджувача.
3. Вилучення вакцини з контейнера з рідким азотом проводити лише в рукавицях, довгих рукавниках, захисній масці або окулярах. Виймаючи ампулу з вакциною зі стріпу, тримати руку з ампулою на відстані від обличчя чи тіла.
4. З контейнера вилучають лише ту кількість ампул, яка необхідна для нагального використання. Рекомендується вилучати максимум п'ять ампул за один раз.

Після вилучення ампул зі стріпу решту ампул негайно опускають назад до контейнера з рідким азотом.

- Для розморожування вмісту ампули занурюють в чисту теплу воду 25 – 27 °С, обережно її обертаючи. Важливо, щоб вміст ампули, після розморожування, був негайно змішаний із розріджувачем для захисту клітин. Ампулу висушують зовні та відкривають. Після відкриття ампули негайно виконують описані нижче дії.
- Обережно аспірують вміст ампули в стерильний шприц з голкою розміром 18G.
- Проколом пробки вводять голку шприца в ємність з розріджувачем, повільно вводять вміст шприца в пакет з розріджувачем. Обережно перемішують вміст пакету для рівномірного розподілу вмісту. Невеликою кількістю суміші з пакета за допомогою шприца змивають залишки вакцини з ампули, відбирають їх і додають до вмісту пакету.
- Якщо потрібно, повторюють дію 6 та 7 для наступних ампул.
- Видаліть шприц та 6-8 разів переверніть пакет для змішування вакцини.
- Після розрідження, готова до використання вакцина становить прозору, червоного кольору суспензія для ін'єкцій.

#### Методика вакцинації:

Вакцину вводять шляхом підшкірної ін'єкції в шию або *in ovo*. Протягом вакцинації пакет з розрідженою вакциною часто, обережно перемішують щоб гарантувати, що суспензія залишається однорідною і вводиться правильний титр вірусу вакцини.

#### Контроль правильного зберігання:

Для перевірки правильного зберігання та транспортування ампули розміщуються догори дном у контейнерах з рідким азотом. Якщо заморожений вміст знаходиться на кінчику ампули, це свідчить про те, що вміст ампули був розморожений і його не можна використовувати.

#### **Побічні ефекти**

Немає.

#### **Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

#### **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. Зберігати контейнери та працювати з рідким азотом лише в сухому, добре вентильованому приміщенні.

Виймаючи ампулу з вакциною зі стріпу, тримати руку з ампулою на відстані від обличчя чи тіла.

Уникати забруднення рук, очей і одягу вмістом ампули.

**Увага!** Ампули можуть вибухати при різких змінах температури. Не розморожувати в гарячій або крижаній воді (для розморожування вмісту ампули занурюють в чисту теплу воду 25 – 27 °С).

У випадку самовведення негайно зверніться до лікаря показавши йому листівку-вкладку до 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. Після розрідження вакцину використати впродовж 2 годин.

#### **Умови зберігання і транспортування**

Ампули – зберігати у контейнері з рідким азотом.

Розріджувач – зберігати при температурі нижче 30 °С. Не заморожувати.

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

**Упаковка**

Запаяні криогенні ампули зі скла типу I об'ємом 2 мл, що містять клітинну суспензію з розрахунку 2000 або 4000 доз вакцини. Ампули розміщені на стрипі з кольоровою кліпсою для ідентифікації кількості доз: рожева - 2000 доз, жовта - 4000 доз.

**Правила відпуску**

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

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

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

*Виробництво антигену:*

Інтервет Інк., 29160 Інтервет Лейн П.О. Бокс 318, Міллсборо, Делавейр, США.

Інтервет Інтернешнл Б.В., Амбахтстраат 2, 4, 5а 3732 СН Де Білт, Нідерланди.

*Випуск серії:*

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, 5831 АН Боксмеер, Нідерланди.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНДІЛДВСЕ.