

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



И.А. САВЕНКОВ

28 НОЯ 2023

ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
ВЕКТОРМУН® ND

(Организация-разработчик: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия)

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-9.19-4476№ПВИ-1-6.14/04331

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: ВЕКТОРМУН® ND (VECTORMUNE® ND).

Международное непатентованное наименование, или группировочное, или химическое наименование: вакцина против болезней Ньюкасла и Марека живая замороженная векторная с разбавителем.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия (вакцина) и раствор для инъекций (разбавитель).

Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированной рекомбинантным вирусом «гHVT/ND», представляющим собой вирус герпеса индеек (штамм FC-126), в ДНК которого встроены F-ген, кодирующий протективный эпитоп вируса ньюкаслской болезни (штамм D-26) с добавлением криопротектора №1 (минимальная эссенциальная среда Игла (ЕМЕМ), L-глутамин, натрия бикарбонат, 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES), сыворотка крупного рогатого скота, вода для инъекций, гентамицин), и криопротектора № 2 (минимальная эссенциальная среда Игла (ЕМЕМ), L-глутамин, натрия бикарбонат, 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота (HEPES), диметилсульфоксид, вода для инъекций).

Вакцина поставляется со специальным «Стерильным разбавителем», в состав которого входят сахароза, гидролизат казеина, сорбитол, гидрофосфат калия, дигидрофосфат калия, феноловый красный и вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой густую замороженную суспензию оранжево-желтоватого цвета, при оттаивании – густую суспензию оранжево-желтоватого цвета, а разбавитель – прозрачную жидкость красного цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца, а разбавителя – 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцина с разбавителем после вскрытия ампулы используются в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 2000 или 4000 доз (2 мл) в стеклянные ампулы соответствующей вместимости, а разбавитель - по 400 и 800 мл в полимерные пакеты соответствующей вместимости, оснащенными двумя канюлями, одна из которых закрыта резиновой пробкой, укрепленной полимерной пленкой, вторая - запечатана мембраной из полимерного материала и дополнительно оснащена полимерной пробкой для подключения к вакцинатору.

Ампулы с вакциной закреплены в специальных металлических фиксаторах и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом.

Вакцина поставляется вместе с разбавителем.

Каждую реализуемую партию вакцины с разбавителем снабжают инструкцией по их применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минут 196 °С, а разбавитель - при температуре не выше 25 °С.

Повторное замораживание вакцины и ее хранение в парах жидкого азота не допускается.

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

7. Ампулы без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и консистенцией содержимого, подвергавшиеся размораживанию (отсутствие горизонтального мениска), с наличием посторонних примесей, а также вакцина, неиспользованная в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и уничтожению сжиганием.

Пакеты с разбавителем без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и помутнением содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация разбавителя не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина ВЕКТОРМУН® ND вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю болезней Ньюкасла через 3 недели после однократного применения, а к возбудителю болезни Марека – через 9 дней после однократного применения. Иммунитет к ньюкаслской болезни сохраняется 9 недель, а к болезни Марека сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птиц.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 2500 ФОЕ рекомбинантного вируса «rHVT/ND».

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики болезней Марека и Ньюкасла в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

13. При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал. Сосуды Дьюара с жидким азотом следует держать в хорошо вентилируемом помещении.

Для извлечения из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками и маской, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными рукавами.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70%, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина не предназначена для применения птицам во время яйцекладки.

15. Вакцину применяют цыплятам суточного возраста или эмбрионам 18-19-суточного срока инкубации. Цыплята, содержащиеся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

До начала вакцинации пакет с разбавителем выдерживают при температуре 20-25°C в течение 8-12 ч. Резиновую пробку канюли протирают салфеткой, смоченной спиртом 70% или другим антисептиком. После полного испарения спирта пробку прокалывают инъекционной иглой и при помощи стерильного шприца объемом 5 мл асептически отбирают 2 мл разбавителя.

Ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 ч и быстро размораживают, погружая их в емкость с водой, нагретой до температуры 26-28°C на одну минуту.

После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают, и их содержимое объединяют при помощи шприца, частично заполненного разбавителем. Затем через канюлю, запечатанную

резиновой пробкой, медленно, избегая сильного давления на поршень, вводят вакцину в пакет с разбавителем из расчета 1000 доз на 200 мл разбавителя для иммунизации суточных цыплят или 1000 доз на 50 мл разбавителя - для введения вакцины эмбрионам. Рекомендуемое количество ампул с вакциной и объем разбавителя представлены в таблицах 1 и 2.

Содержимое пакета перемешивают, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать!

Подготовленную вакцину помещают на лед и, предохраняя от воздействия прямых солнечных лучей, используют немедленно в течение 2 ч. Для обеспечения однородности клеточной суспензии в процессе вакцинации содержимое пакета перемешивают каждые 10-15 мин.

Таблица 1. Количество ампул и разбавителя при вакцинации суточных цыплят.

Количество ампул	Количество доз вакцины в одной ампуле	Объем разбавителя, мл	Объем одной дозы вакцины, мл
1	2000	400	0,2
2	2000	800	0,2
1	4000	800	0,2

Таблица 2. Количество ампул и разбавителя при вакцинации эмбрионов 18-19-суточного срока инкубации.

Количество ампул	Количество доз вакцины в одной ампуле	Объем разбавителя, мл	Объем одной дозы вакцины, мл
4	2000	400	0,05
2	4000	400	0,05
4	4000	800	0,05

Цыплят иммунизируют с помощью обычных или автоматических шприцев, или дозаторов. Для введения вакцины в эмбрионы используют специальные машины.

Перед вакцинацией шприцы и иглы стерилизуют автоклавированием в течение 15 мин при 1,5 Па или кипячением в дистиллированной воде в течение 20 мин, или используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или другое автоматическое оборудование, предназначенное для вакцинации цыплят. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Цыплятам вакцину вводят подкожно в верхнюю треть шеи в объеме 0,2 мл. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы, складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в кожу, мышцы, позвонки.

Эмбрионам кур вакцину вводят в аллантаисную полость в объеме 0,05 мл. Для этого эмбрионы располагают воздушной камерой вверх и при помощи специального автоматического устройства или шприца-автомата инокулируют подготовленную вакцину. Для предотвращения охлаждения эмбрионы после проведения вакцинации немедленно следует поместить в выводной шкаф.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

17. Симптомов проявления болезней Ньюкасла и Марека или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается одновременное использование в комбинации с вакциной СЕВАК® ТРАНС-МУН. Взаимодействие с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции не установлено.

20. Следует избегать нарушений сроков и методики проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней Марека и Ньюкасла.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных птиц реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного препарата  
для ветеринарного применения.

1. Организация, осуществляющая произ-  
водство и упаковку вакцины, и выпуск се-  
рии разбавителя:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Compa-  
ny, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-  
Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Ком-  
пани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

2. Организация, осуществляющая вторич-  
ную упаковку вакцины:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Compa-  
ny, 2200 Monor, Csevi u. 8, Hungary/ Сева-  
Филаксия Ветеринари Биолоджикалз  
Компани, 2200 Монор, ул. Чеви 8, Венгрия.

3. Организация, осуществляющая произ-  
водство, упаковку и контроль качества раз-  
бавителя:

INFOMED FLUIDS S.R.L., Bucuresti, b-dul  
Theodor Pallady, Nr. 50, sector 3, cod 032266/  
ИНФОМЕД ФЛУИДС S.R.L., Бухарест,  
бульвар Теодора Паллады, № 50, сектор 3,  
032266, Румыния.

Наименование, адрес организации,  
уполномоченной держателем или  
владельцем регистрационного  
удостоверения лекарственного препарата  
на принятие претензий от потребителя

ООО «Сева Санте Анималь»,  
109428, Россия, г. Москва, Рязанский про-  
спект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании  
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова

*M. S.*