



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

19 MAR 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Новамун

(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: 348-1-7.20-4657№ПВИ-1-7.20/05597

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Новамун (Novamune).

Международное непатентованное наименование или группировочное, или химическое наименование: вакцина против инфекционной бурсальной болезни живая замороженная.

2. Лекарственная форма – замороженная суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из суспензии гомогената тушек, хорионаллантоисных оболочек СПФ-эмбрионов кур и амниоаллантоисной жидкости, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционной бурсальной болезни (ИББ) (штамм «SYZA26») в комплексе с антителами к ИББ гипериммунной сыворотки крови СПФ-цыплят с добавлением сахарозы и воды для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой замороженную гомогенную массу с горизонтальным мениском, при оттаивании – суспензию красновато-коричневатого цвета.

Срок годности вакцины - 24 месяца. После вскрытия ампулы вакцину следует использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1000 доз (2 и 5 мл) в стеклянные ампулы вместимостью 2 или 5 см³ и 2000 доз (5 мл) в стеклянные ампулы вместимостью 5 см³.

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

5. Вакцину хранят и транспортируют в сосуде Дьюара с жидким азотом при температуре минут 196 °С. Повторное замораживание вакцины и ее хранение в парах жидкого азота не допускается. Неправильное хранение или обращение с вакциной может привести к потере ее иммуногенности.

Каждую реализуемую партию вакцины снабжают инструкцией по ее применению на русском языке.

6. Вакцину 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 обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

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

10. Вакцина Новамун вызывает формирование иммунного ответа к классическим и высоко-вирулентным штаммам вируса ИББ через 4 недели после однократного применения, в зависимости от уровня материнских антител. Иммунитет к ИББ сохраняется в течение 9 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $2,5 \log_{10}$ ИД₅₀ вируса ИББ (штамм «SYZA26»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики ИББ у цыплят в благополучных, угрожаемых и неблагополучных по данной болезни племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного направления выращивания.

12. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят. Запрещается применять вакцину цыплятам, полученным от кур родительского стада, не привитых против ИББ и не имеющих материнских антител.

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 сосудах Дьюара, заполненными 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. Ампулы с вакциной рекомендуется вскрывать на расстоянии вытянутой руки, чтобы предотвратить риск получить травму вследствие разрушения ампулы.

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 раствором хлорамина 5% 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 вакцинации кур-несушек за 4 недели до начала яйцекладки и во время яйцекладки.

15. Вакцину применяют цыплятам в суточном возрасте. Цыплята, содержащиеся в одном помещении, должны быть вакцинированы одновременно.

Вакцина применяется со стерильным разбавителем «Севак Солвент Полтри», в соответствии с инструкцией по его применению.

До начала вакцинации разбавитель выдерживают при температуре 20-25°C в течение 8-12 ч. При помощи стерильного шприца объемом 5 мл асептически отбирают 2 мл разбавителя (для ампулы объемом 2 см³) или стерильного шприца объемом 10 мл асептически отбирают 5 мл разбавителя (для ампулы объемом 5 см³). Рекомендуемый диаметр иглы для подготовки вакцины не менее 18 G.

Ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве необходимом для работы в течение 2 ч и быстро размораживают в течение 1 минуты, осторожно погружая их в емкость с водой, нагретой до температуры 27-39°C.

После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают, и их содержимое объединяют при помощи шприца, частично заполненного разбавителем. Затем, соблюдая правила асептики, при помощи инъекционной иглы, избегая сильного давления на поршень, вакцину вводят в пакет с разбавителем из расчета 1000 доз на 200 мл разбавителя. Рекомендуемое количество ампул с вакциной и объем разбавителя представлены в таблице 1.

Содержимое пакета с разбавителем аккуратно перемешивают 5-6 раз, не допуская образования пены. Сильно не встряхивать! Ампулы промывают разведенной вакциной один или два раза.

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
2	500	200	0,2
4	500	400	0,2
8	500	800	0,2
1	1000	200	0,2
2	1000	400	0,2
4	1000	800	0,2
1	2000	400	0,2
2	2000	800	0,2

Цыплят иммунизируют при помощи обычных или автоматических шприцев, или дозаторов.

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.

16. У вакцинированных цыплят очень часто возникает слабая или умеренная лимфопения, которая максимально проявляется приблизительно на 7 день после вакцинации. Через 7 дней после вакцинации, по мере образования новых лимфоцитов и регенерации фабрициевой сумки, лимфопения уменьшается.

17. Симптомов проявления ИББ или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не установлено.

19. Вакцинированные цыплята могут выделять вакцинный штамм, который может передаваться невакцинированной птице.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ИББ.

21. Продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированных птиц, используют без ограничений.

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

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия (производство, упаковка, контроль качества).

2. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 2200 Monor, Csevi u. 8, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 2200 Монор, ул. Чеви 8, Венгрия (вторичная упаковка).

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
проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова