

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Некстмун, Nextmune – вакцина жива імунокомплексна заморожена проти інфекційної бурсальної хвороби птиці.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Вірус інфекційної бурсальної хвороби, штам G-61 (Winterfield 2512) – щонайменше 0,7 log₁₀ CID₅₀.
Специфічні антитіла проти вірусу інфекційної бурсальної хвороби – щонайбільше 2,04 log₁₀ ВН-антитіл.

Вода для ін'єкцій.

CID₅₀ – доза, що викликає інфікування у 50% курей.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації курячих ембріонів на 18-19 день інкубації та для підшкірної вакцинації добових курчат-бройлерів з метою профілактики інфекційної бурсальної хвороби (хвороби Гамборо). Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 3 тижнів після вакцинації й залежить від рівня материнських антитіл. Вакцинація забезпечує захист щеплених курчат-бройлерів щонайменше до семитижневого віку.

Вид тварин

Кури (курчата-бройлери).

Показання до застосування

Вакцину застосовують для активної імунізації курчат-бройлерів проти інфекційної бурсальної хвороби, з метою зниження рівня смертності, клінічних ознак, втрати маси тіла, гострих уражень фабрики своєї бурси та запобігання поширенню класичних та високовірулентних штамів вірусу інфекційної бурсальної хвороби птиці.

Протипоказання

Не можна вакцинувати клінічно хвору та/або ослаблену птицю. Не вакцинувати птицю, отриману від батьківського поголів'я, яке не було вакциноване проти інфекційної бурсальної хвороби, а також птицю, яка не має материнських антитіл проти інфекційної бурсальної хвороби.

Застереження при застосуванні

Вакцинована птиця може виділяти вакцинний штам вірусу з фекаліями, вакцинний штам може передаватися від вакцинованої до невакцинованої птиці, все стадо птиці слід вакцинувати одночасно. Вакцину треба використати одразу ж після її розрідження. Впродовж щонайменше двох тижнів після вакцинації слід суворо дотримуватись умов належного утримання та виробництва.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація про нешкідливість та ефективність цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом відсутня. Рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися у кожному конкретному випадку.

Спосіб застосування та дози

Вакцина рекомендована до застосування після попереднього розведення специфічним стерильним розріджувачем наступного складу:

1000 мл розріджувача містять:

Сахароза – 10 г

Гідролізат казеїну – 4 г

Сорбітол – 45 г

Гідроортофосфат калію – 1,2 г

Дигідрофосфат калію – 0,5 г

Феноловий червоний – 0,02 г

Вода для ін'єкцій - до 1000 мл

Підготовка вакцини повинна здійснюватися у чистому приміщенні з обмеженим доступом, віддаленому від місць утримання птиці.

Приміщення, де здійснюється підготовка вакцини, слід використовувати виключно для підготовки вакцини. Забороняється зберігати в цьому приміщенні будь-які органічні матеріали, наприклад, шафи, коробки для паперів тощо.

Ампули з вакциною обережно виймають з посудини Дьюара (використовуючи корнцанги) у кількості не більше чотирьох за один раз й розморожують, занурюючи на 60-90 секунд у контейнер з дистильованою водою, нагрітою до температури 27-39 °С (температуру води слід постійно контролювати за допомогою термометра, а час занурення – за допомогою таймера). Відразу після попереджувального сигналу таймера необхідно швидко витягти ампули з контейнера з водою для розморожування. Уникати торкання води руками; швидко і ретельно просушити ампули якісною паперовою серветкою.

Кожного дня необхідно замінювати воду та чистити контейнер.

Гумовий корок ін'єкційної канюлі пакета з розріджувачем протирають спиртом. Після повного випаровування спирту проколюють пробку, використовуючи стерильний шприц об'ємом 5-10 мл і відбирають 2-5 мл розріджувача. При змішуванні вакцин слід використовувати тільки одноразові стерильні шприци і одноразові стерильні голки 18G.

Після повного розморожування вакцини відкривають ампулу та повільно набирають у шприц з розріджувачем. Потім через ін'єкційну канюлю повільно, уникаючи тиску на поршень, вводять вакцину в пакет з розріджувачем. Вміст пакету злегка перемішують уникаючи утворення піни. Не можна сильно струшувати! На кожному пакеті слід вказати час підготовки вакцини (по завершенні підготовки пакета).

Розріджену вакцину використовують впродовж двох годин. Уникають дії прямих сонячних променів. Для забезпечення однорідності суспензії в процесі вакцинації вміст пакету перемішують кожні 10-15 хв.

Об'єм дози вакцини та розріджувача слід підбирати відповідно до таблиць наведених нижче.

In ovo

Одну разову дозу 0,05 мл вводять у кожен ембріон (на 18-19 день інкубації), за допомогою спеціального обладнання для введення вакцин *in ovo*. Вакцина вводиться в амніотичний мішок.

Шприци та голки перед вакцинацією стерилізують автоклавуванням за тиску 1,5 атм впродовж 15 хв чи кип'ятінням в дистильованій воді протягом 20 хв, або використовують стерильні одноразові голки та шприци.

Не допускається стерилізація інструментів хімічними засобами.

Курячим ембріонам вакцину вводять в алантоїсну порожнину в дозі 0,05 мл. З цією метою ембріони розміщують повітряною камерою догори та за допомогою спеціалізованого автоматичного обладнання чи шприца-автомата інокулюють розріджену вакцину.

Запропоноване розведення вакцини при введенні *in ovo*:

Кількість ампул з вакциною	Розріджувач	Об'єм однієї дози
4 x 2000 доз	400 мл	0,05 мл
2 x 4000 доз	400 мл	0,05 мл
4 x 4000 доз	800 мл	0,05 мл
1 x 8000 доз	400 мл	0,05 мл
2 x 8000 доз	800 мл	0,05 мл
3 x 8000 доз	1200 мл	0,05 мл
4 x 8000 доз	1600 мл	0,05 мл

Підшкірно

Добовим курчатам вакцину вводять підшкірно в ділянці верхньої третини шиї у дозі 0,2 мл на особину. Вакцину вводять за допомогою звичайних або автоматичних шприців чи дозаторів.

Курчат фіксують за шию, в основі голови, складку, що утворилася, обережно відтягують великим та вказівним пальцями. Голку (довжиною 0,9 чи 1,25 см) вводять в каудальному напрямку, уникаючи введення вакцини в шкіру, м'язи, хребці.

Запропоноване розведення вакцини при введенні підшкірно:

Кількість ампул з вакциною	Розріджувач	Об'єм однієї дози
1 x 2000 доз	400 мл	0,2 мл
2 x 2000 доз	800 мл	0,2 мл
3 x 2000 доз	1200 мл	0,2 мл
4 x 2000 доз	1600 мл	0,2 мл
1 x 4000 доз	800 мл	0,2 мл
2 x 4000 доз	1600 мл	0,2 мл

Побічні ефекти

У вакцинованих курчат після введення вакцини можливе легке/помірне виснаження лімфоцитів, що триває до 7 днів, після чого реакція зменшується і супроводжується репопуляцією лімфоцитів та регенерацією бурси Фабриціуса.

Період виведення (каренції)

0 діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи ознайомтесь зі всіма правилами роботи з рідким азотом й ретельно їх дотримуйтесь. Рідкий азот може викликати важкі обмороження. Щоб уникнути шкоди для здоров'я, при роботі з азотом необхідно використовувати відповідні захисні засоби. Користуйтеся засобами індивідуального захисту (захисний халат, гумові рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя та ін.) при роботі з рідким азотом.

Посудини Дьюара слід зберігати лише у добре вентильованому приміщенні. За відсутності достатньої вентиляції може виникнути задуха. Кімната повинна бути обладнана витяжним вентилятором і кисневим датчиком.

Ампули з азотом слід відкривати на відстані витягнутої руки, щоб уникнути будь-якого ризику отримання травм у разі розриву ампули. При раптових змінах температури ампули із рідким азотом можуть вибухнути.

Слід регулярно перевіряти вміст азоту у посудині Дьюара та поновлювати його для забезпечення повного занурення ампул з вакциною у рідкий азот.

При роботі з клітинно-асоційованими вакцинами слід проявляти обережність, щоб уникнути руйнування клітин; особливо важливо уважно ставитися до температури води і часу, який йде на розморожування та використання вакцини.

У разі самовведення промийте рану під проточною водою з милом, обробіть 70% розчином етилового спирту та негайно зверніться до лікаря.

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

Утилізацію усіх відкритих під час проведення процедури вакцинації ампул з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України. Ампули з вакциною, що зберігалися без рідкого азоту, слід утилізувати.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Вакцину слід зберігати та транспортувати в посудині Дьюара з рідким азотом за температури -196 °С. Повторно не заморожувати! Вакцину розморожувати безпосередньо перед застосуванням. Термін придатності після розморожування – 2 години.

Упаковка

Скляні запаяні ампули по 2000, 4000 та 8000 доз вакцини. Ампули з вакциною закріплені в спеціальних металевих фіксаторах та розміщені у посудині Дьюара у рідкому азоті.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 8 рю де Логроньо, 33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд., Сзаллас 5, 1107 Будапешт, Угорщина.

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 реклаमाцій 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.