

кожного kota заражають інтраназальним введенням достатньої кількості суспензії вірулентного штаму вірусу каліцивірусу котів. Спостерігають за котами принаймні щодня протягом 14 діб після зараження. У кожного kota щодня між 2-ю та 14-ю добою після зараження відбирають назальні змиви для випробувань на виділення вірусу. Температуру тіла й ознаки захворювання реєструють щодня, використовуючи наведену нижче систему оцінювання.

Випробування вважають непридатним, якщо протягом періоду спостереження після зараження менш ніж 80 % контрольних котів має помітні ознаки каліцивірозу котів (гіпертермія, виразки на слизових оболонках щік, респіраторні ознаки).

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо протягом періоду спостереження після зараження показник у вакцинованих котів значно нижчий, ніж у контрольних.

Спостережувані ознаки	Оцінка
Загибель	10
Пригнічений стан	2
Температура $\geq 39.5$ °C	1
Температура $\leq 37$ °C	2
Виразка (на слизових оболонках носової або ротової порожнини)	
— невеликі й нечисленні	1
— великі й численні	3
Виділення з носа	
— незначні	1
— рясні	2
Виділення з очей	1
Втрата ваги	2
Виділення вірусу (загальна кількість днів):	
≤ 4 днів	1
5–7 днів	2
> 7 днів	3

### 3. ВИПРОБУВАННЯ СЕРІЇ

**3.1. Ідентифікація.** Вакцину ідентифікують придатним методом. Наприклад, за умови нейтралізації однією або більше моноспецифічною імуносироваткою / моноспецифічними імуносироватками не відбувається інфікування чутливих культур клітин, в які її інокулюють.

**3.2. Бактерії та гриби.** Вакцина, а також, де застосовується, розчинник, що постачається для її відновлення, мають відповідати вимогам випробування на стерильність, наведеним у загальній монографії «Вакцини для застосування у ветеринарній медицині».

**3.3. Мікоплазми (2.6.7).** Вакцина має відповідати вимогам випробування на відсутність мікоплазм.

**3.4. Сторонні агенти (5.2.5).** Вакцина має бути вільна від сторонніх агентів.

**3.5. Титр вірусу.** Вакцинний вірус титрують, інокулюючи його в придатні культури клітин за температури, яка є сприятливою для реплікації вірусу. Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо одна доза містить не менше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці.

**3.6. Активність.** Вакцина має відповідати вимогам випробування, наведених у розділі «Імуногенність» (розділ 2.3.3), у разі застосування відповідно до рекомендованих методу та шляху введення. У випробуванні кожної серії вакцини за показником «Активність» немає потреби, якщо проведене випробування на репрезентативній серії з використанням дози вакцини, що містить не більше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці.

## ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧУМИ КАЧОК

*Vaccinum pestis anatis vivum*

### *DUCK PLAGUE VACCINE (LIVE)*

#### 1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики чуми качок — препарат, виготовлений із придатного штаму вірусу чуми качок (герпесвірус качок типу 1). Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації качок.

#### 2. ВИРОБНИЦТВО

##### 2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують в курячих ембріонах або в культурах клітин. Вакцина може бути ліофілізована.

##### 2.2. СУБСТРАТ ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

**2.2.1. Курячі ембріони.** Якщо вакцинний вірус культивують у курячих ембріонах, то вони мають бути отримані зі стад, які вільні від патогенної мікрофлори (ВПФ) (5.2.2).