

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙНОГО ЕНТЕРИТУ КОТІВ (ПАНЛЕЙКОПЕНІЇ КОТІВ)

*Vaccinum panleucopeniae felinae
infectivae vivum*

*FELINE INFECTIOUS ENTERITIS (FELINE
PANLEUCOPENIA) VACCINE (LIVE)*

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів) — препарат, виготовлений із придатного штаму вірусу панлейкопенії котів. Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів).

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин.

2.2. СИСТЕМА ДЛЯ КУЛЬТИВУВАННЯ ВІРУСУ

2.2.1. **Культури клітин.** Культури клітин мають відповідати вимогам до культур клітин, які використовують у виробництві вакцин для застосування у ветеринарній медицині (5.2.4).

2.3. ВИБІР ВАКЦИННОГО ВІРУСУ

Вакцинний вірус має задовольняти вимоги щодо безпечності (5.2.6) й ефективності (5.2.7) для котів, яким призначена вакцина, включно з безпечністю для вагітних тварин, якщо вакцина може застосовуватись для них. Якщо вірус виділяється з фекаліями, його вплив на вагітних тварин повинен бути задокументований.

Під час підтвердження безпечності й ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування щодо безпечності (розділ 2.3.1), посилення вірулентності (розділ 2.3.2) й імуногенності (розділ 2.3.3).

2.3.1. **Безпечність.** Випробування проводять для кожного рекомендованого для вакцинації методу та шляху введення. Використовують вакцинний вірус із найменш атенуйованого рівня пасажу, який очікується в серії вакцини.

2.3.1.1. **Загальна безпечність.** Для кожного випробування використовують щонайменше 5 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до вірусу панлейкопенії котів і парвовірусу собак. За 8 і 4 доби до ін'єкції вакцинного вірусу проводять підрахунок лейкоцитів у циркулюючій крові тварин та обчислюють середнє значення з двох підрахунків, яке буде слугувати початковим значенням. Кожному коту вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. За котами спостерігають принаймні щодня протягом щонайменше 14 діб. На 4, 6, 8 й 10-ту добу після ін'єкції (вакцинації) проводять підрахунок лейкоцитів у циркулюючій крові тварин.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного kota не виявлено аномальних місцевих або системних реакцій, ознак захворювання або загибелі, спричинених вакцинним вірусом, і якщо для кожного kota і для кожного аналізу крові кількість лейкоцитів не менша 50 % від початкових значень.

2.3.1.2. **Безпечність для вагітних тварин.** Якщо вакцина призначена для використання у вагітних тварин, для випробування використовують не менше 5 вагітних кішок на певному терміні або на різних термінах вагітності згідно з рекомендованою схемою. Кожній вагітній кішці вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. Спостерігають за кішками принаймні щодня до першого дня після пологів і спостерігають за їхніми кошенятами щонайменше до 3-тижневого віку.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодній кішки не спостерігається аномальних місцевих або системних реакцій, ознак захворювання або загибелі, спричинених вакцинним вірусом, і якщо не зафіксовано жодних несприятливих впливів на перебіг вагітності або на потомство, таких як резорбція плода або атаксія в кошенят.

2.3.2. **Посилення вірулентності.** Випробування проводять відповідно до загальної статті (5.2.6), використовуючи котів, які вільні від антитіл до вірусу панлейкопенії котів і парвовірусу собак. Якщо властивості вакцинного вірусу дозволяють провести 5 послідовних пасажів через 5 груп тварин природним поширенням, то можна використовувати цей метод; в іншому разі проводять пасажі описаним нижче способом.

Кожному коту першої групи рекомендованим для вакцинації шляхом вводять кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. У кожного kota після введення вакцинного вірусу з 2-ї по 10-ту добу відбирають зразки фекалій, контролюючи в них наявність вірусу. Зразки фекалій, які містять вірус,