

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, інокуючи його в курячі ембріони з ВПФ-стад (5.2.2) або у придатні культури клітин (5.2.4). Вакцина відповідає вимогам випробування, якщо одна доза містить не менше мінімального титру вірусу, зазначеного на етикетці.

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

4. МАРКУВАННЯ

Якщо було встановлено, що вакцина може проявляти реверсію вірулентності, на етикетці мають бути зазначені застережні заходи, яких потрібно вжити, щоб уникнути передачі вірулентного вірусу невакцинованим каченцям.

ВАКЦИНА ЖИВА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО РИНОТРАХЕЇТУ КОТІВ

*Vaccinum rhinotracheitidis viralis
felinae vivum*

FELINE VIRAL RHINOTRACHEITIS VACCINE (LIVE)

1. ВИЗНАЧЕННЯ

Вакцина жива для профілактики вірусного ринотрахеїту котів — препарат, виготовлений із придатного штаму вірусу ринотрахеїту котів (герпесвірусу котів 1-го типу). Ця монографія поширюється на вакцини, призначені для активної імунізації котів проти вірусного ринотрахеїту котів.

2. ВИРОБНИЦТВО

2.1. ВИРОБНИЦТВО ВАКЦИНИ

Вакцинний вірус культивують у культурах клітин.

2.2. СУБСТРАТ 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.

Під час підтвердження безпечності та ефективності можуть бути використані наведені нижче випробування 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.

Для кожного випробування використовують не менше 8 котів мінімального рекомендованого для вакцинації віку, які вільні від антитіл до герпесвірусу котів 1-го типу. Кожному коту вводять кількість вакцинного вірусу, еквівалентну не менш ніж 10-разовому максимальному титру вірусу, що, імовірно, містить одна доза вакцини. За котями спостерігають принаймні щодня протягом щонайменше 14 діб.

Вакцинний вірус відповідає вимогам випробування, якщо в жодного kota не виявлено аномальних місцевих або системних реакцій, ознак захворювання або загибелі, спричинених вакцинним вірусом.

2.3.2. **Посилення вірулентності**. Випробування проводять відповідно до загальної статті (5.2.6), використовуючи котів, які вільні від антитіл до герпесвірусу котів 1-го типу. 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 шляхом вводять кількість вакцинного вірусу, яка дозволить виділити вірус для подальших, наведених нижче пасажів. Вірус вводять рекомендованим для вакцинації шляхом, що з найбільшою імовірністю може призвести до реверсії вірулентності. Через 2–4 доби від кожного kota відбирають носовий слиз,