2.3.19.19. СТАДА ЗДОРОВЫХ КУР ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ИНАКТИВИРОВАННЫХ ВАКЦИН ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Общая фармакопейная статья представляет требования к стадам кур категории «здоровые», используемым при производстве и (или) контроле качества инактивированных вакцин для ветеринарного применения.

Оценку рисков, связанную с использованием яиц от кур категории «здоровые», проводят в соответствии с общей фармакопейной статьей *5.2.5. Управление посторонними агентами в иммунологических лекарственных средствах для ветеринарного применения*.

Если для производства инактивированных вакцин для ветеринарного применения используют яйца от здоровых кур, то состояние здоровья стада обеспечивают с помощью системы содержания, согласно указаниям представленным ниже.

Стадо категории «здоровые» представляет собой группу кур, находящихся в общей среде обитания и не имеющих контакта с другими стадами домашней птицы с более низкой категорией здоровья.

Воспроизводство стада здоровых кур осуществляют только из оплодотворенных яиц, полученных из племенного стада или стада здоровых кур, имеющих одинаковую категорию здоровья.

После удаления из стада кур не допускается добавление птиц с более низкой категорией здоровья.

Необходимо принимать надлежащие меры для предотвращения или значительного сокращения проникновения грызунов, насекомых или диких птиц. Доступ персонала и иных лиц в помещения для содержания здоровых кур осуществляется только при соответствующем разрешении.

Персонал, имеющий разрешение на вход в помещение содержания стада кур категории «здоровые», не должен иметь контактов с другими птицами с более низкой категорией здоровья или агентами, потенциально способными инфицировать кур.

Перед входом в контролируемые помещения персонал моет руки (при возможности принимает душ), переодевается, переобувается и (или) надевает защитную одежду и обувь.

Используют, при возможности, корм с минимальным риском контаминации нежелательными микроорганизмами и воду, как минимум, питьевого качества.

Птиц из стада здоровых кур можно вакцинировать. Следует избегать, при возможности, вакцинации живыми вакцинами до и во время периода яйцекладки, в противном случае следует тщательно рассмотреть сопутствующие риски и обосновать вакцинацию в соответствии с общей фармакопейной статьей *5.2.5. Управление посторонними агентами в иммунологических лекарственных средствах для ветеринарного применения*.

Сведения об общем состоянии здоровья стада постоянно регистрируют и любые отклонения расследуют. Основные факторы, подлежащие мониторингу включают: клинические процедуры (особенно вакцинацию), заболеваемость, падеж, общее физическое состояние, потребление корма, ежедневную яйценоскость и качество яиц. Записи сохраняют в течение как минимум 5 лет. О любых отклонениях от среднестатистических значений контролируемых параметров продуктивности сообщают потребителям яиц в кратчайшие сроки, но не позднее 14 дней.

Стадо кур категории «здоровые» должно быть свободно от возбудителей *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Salmonella* spp, имеющих значение для общественного здравоохранения или патогенных для кур.

Стада проверяют перед началом яйцекладки и через одинаковые промежутки

времени во время яйцекладки (например, раз в три месяца) и в конце периода яйцекладки. Испытания или комбинация испытаний, должны обладать соответствующей специфичностью и чувствительностью. Испытуемые образцы отбирают не менее чем из четырех различных мест и от пяти животных из тысячи, количество образцов должно быть не менее 20.

РУТИННЫЕ ИСПЫТАНИЯ СТАДА ЗДОРОВЫХ КУР

Клинические обследования проводят не менее одного раза в неделю в течение всего периода существования стада для подтверждения отсутствия у птиц признаков какой-либо инфекции (инфицирования). В случае падежа по неизвестным причинам в период яйцекладки проводят некропсию (вскрытие) репрезентативного количества погибших птиц. Для установления диагноза, при необходимости, проводят гистологические, микробиологические и вирусологические исследования.

МЕРЫ, ПРИНИМАЕМЫЕ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Если обнаружены доказательства инфицирования стада, то риск контаминации возможен для всех материалов (цыплята, яйца, культуры клеток и др.), полученных от стада в течение четырех недель, непосредственно предшествующих дате постановки положительного диагноза. Необходимо оценить риск возможного применения для производства вакцин любых продуктов, полученных с использованием таких материалов.

Производители должны уведомить потребителей яиц о заражении птиц не позднее 14 дней с момента обнаружения инфекционного заболевания.

Стадо не может быть повторно признано здоровым, если есть подтверждение клинической вспышки или получены положительные результаты пробы на наличие возбудителей *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или на *Salmonella* spp., имеющих значение для общественного здравоохранения или патогенных для кур.