

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Стада здоровых кур, используемые для производства и контроля качества инактивированных вакцин для применения в ветеринарии

Стадо «здоровых кур» определяется как группа цыплят, разделяющих общую среду, которые не имеют контактов с другими птичьими стаями с более низким статусом здоровья.

Системы содержания для стад «здоровых кур» должны обеспечивать снабжение кормом, водой и свежим воздухом, а также одновременно надежную защиту от контаминации из внешней среды. В зоне соблюдается особенно высокий уровень гигиены. В содержании больших стад «здоровых кур» типична, так называемая, "барьерная система".

При этом барьер гигиены охватывает следующие компоненты:

- *Вентиляционный барьер*: поступающий в птичники воздух очищается от мельчайших частиц, как правило, фильтрами для взвешенных частиц, которые надежно блокируют поступающие с приточным воздухом бактерии, вирусы или споры грибов.
- *Материальный барьер*: обработка материалов, включая корма, осуществляется обычно до их поступления в зону содержания «здоровых кур». Это происходит, как правило, через встроенный в барьер автоклав, который гарантирует надежную дезинфекцию. Материальный барьер включает в себя также микробиологический контроль предназначенной для птицы питьевой воды. Для поения часто применяется обычная водопроводная вода, которая подвергается стандартизованному интенсивному микробиологическому контролю качества.

Во многих случаях для содержания «здоровых кур» питьевая вода подвергается дополнительной дезинфекции или даже стерилизуется. Для

дезинфекции питьевой воды чаще всего используются методы ультрафиолетового облучения, ацидификации, хлорирования или озонирования. Стерилизацию воды возможно провести в автоклаве. Санитарно – гигиеническая обработка кормов может происходить на комбикормовом заводе в качестве промежуточного этапа после изготовления и перед поставкой или непосредственно перед подачей корма в птичник. Применяемые технологии определяют при этом время обработки в цепочке снабжения кормами. В принципе, санитарно – гигиеническая обработка кормов может проводиться по трем следующим технологиям:

- термообработка при повышенных температурах
- ионизирующее излучение
- химическая "дезинфекция"

- *Барьер для персонала:* персонал, имеющий разрешение на вход в помещение, не должен иметь контакта с другими птицами или агентами, которые могут инфицировать стадо. Основное правило – доступ персонала в зоны содержания «здоровых кур» сократить до необходимого минимума. Доступ персонала в зоны содержания «здоровых кур» происходит через специальные тамбуры для персонала, в которых находится защитная одежда. Как правило, одежда, которую носят на птичнике, остается там. Она стирается и сушится на птичнике. Частично вход осуществляется через "воздушный душ", который удаляет с персонала частицы пыли и к ним прилипшие микроорганизмы. На некоторые птичники вход возможен только после обязательного принятия душа.

- *Барьер для поступления птицы:* Приемка новых линий птицы в птичники для «здоровых кур» должна проходить под строгим контролем, т.к. слишком велика опасность, что за счет этого новые животные патогены смогут обойти ветеринарно-санитарные барьеры.

Воспроизводство стад «здоровых кур» должно исключительно осуществляться только из эмбрионов, полученных из здоровых стад или стад с подтвержденным статусом «здоровых кур». Одна из возможностей, позволяющая избежать контакта с внешним миром при воспроизводстве заключается в том, что

существующее стадо можно постоянно воспроизводить из самого себя. Для этого птичник должен быть оснащен икубаторами.

Следует также принять соответствующие меры для предотвращения доступа грызунов, диких птиц, насекомых и лиц, не имеющих соответствующего разрешения.

- Очистка и дезинфекция

Особое значение отводится чистке и дезинфекции птичника перед новым заполнением и в период подготовки помещения к приему поголовья. При тщательном техническом профилактическом обслуживании всех агрегатов возможно избежать того, что в период производственного цикла техническому персоналу потребуется войти на птичник. Кроме того, все оборудование, требующее интенсивного обслуживания, и технически восприимчивые компоненты должны быть расположены вне зоны птичника «здоровых кур» в свободном доступе. Техобслуживание должно производиться после чистки и перед дезинфекцией в период подготовки помещения к приему поголовья. Для дезинфекции рекомендуется многоступенчатый процесс обработки препаратами с различными группами действующих веществ. Это компенсирует пробелы в действии отдельных препаратов. Биологическая пауза между этапами дезинфекции усиливает эффект.

Птица из стад «здоровых кур» может быть вакцинирована. При возможности следует избегать иммунизации живыми вакцинами до и во время периода сбора яиц, иначе связанные риски следует тщательно рассмотреть и вакцинация может быть оправдана в соответствии с ОФС «Вещества животного происхождения для производства иммунологических ветеринарных лекарственных средств».

Данные об общем здоровье стада постоянно регистрируются, все любые отклонения исследуются. Основные параметры наблюдения включают: заболеваемость, смертность, общее физическое состояние, потребление корма, ежедневная яйценоскость и качество яиц, плодовитость и выводимость цыплят. Записи хранятся как минимум в течение 5 лет. О любых отклонениях от нормы в исследуемых параметрах или об обнаружении какой-либо инфекции сообщается

потребителям яиц в возможно короткие сроки.

Стандартная проверка здорового стада

Общий осмотр и патологоанатомическое исследование.

Клинические исследования проводятся, по крайней мере, один раз в неделю в течение жизни стада для подтверждения отсутствия заражения вирусом оспы птиц и признаков какой-либо иной инфекции. В случае превышения уровня смертности более чем 0,2 % в неделю проводят вскрытие всех погибших птиц, чтобы подтвердить отсутствие признаков какой-либо инфекции. При необходимости, для подтверждения диагноза, проводятся гистопатологические и/или микробиологические/вирусологические исследования.

Птицы должны быть исследованы на отсутствие антител к инфекционным возбудителям (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae* и *Salmonella* spp), которые имеют значение для общественного здоровья или патогенны для цыплят, передающимся вертикально, согласно Таблице 1.

Стадо испытывают перед началом яйцекладки и через равные промежутки времени во время яйцекладки, а также в конце периода яйцекладки. На отсутствие возбудителя *Salmonella* стадо проверяют, начиная с возраста 8-недельного возраста.

Испытания или сочетание тестов должны обладать соответствующей специфичностью и чувствительностью. Образцы берутся для тестирования, по крайней мере, в 4 разных местах и от 5 животных на тысячу, причем минимум 20 проб.

Табл.1

Возбудитель	Метод анализа **	Вертикальная передача инфекции	Быстрое/медленное распространение
Микоплазмоз птиц (<i>Mycoplasma synoviae</i>)	РА, РТГА (для подтверждения положительных результатов анализа), ИФА	да	быстрое
Микоплазмоз птиц	РА, РТГА (для	да	медленное

(Mycoplasma gallisepticum)	подтверждения положительных результатов анализа), ИФА		
Сальмонеллез (Salmonella pullorum)	ККРНГА, ИФА	да	медленное

РА- реакция агглютинации

ИФА- иммуноферментный анализ

РТГА- реакция торможения гемагглютинации

ККРНГА - кровякапельная реакция непрямой гемагглютинации

****** По согласованию с компетентной организацией могут быть использованы другие методы анализа, если они не менее чувствительны, чем вышеуказанные методы и имеют соответствующую специфичность

Действия, которые должны быть предприняты в случае обнаружения специфического возбудителя инфекции

Если обнаружено заражение стада возбудителем инфекции, все материалы (цыплята, эмбрионы, культуры клеток и др.), полученные из стада в течение 4 недель, предшествующих дате отбора положительного образца (с наличием возбудителя), считаются неудовлетворительными. Любой продукт, изготовленный из таких материалов, должен пройти оценку риска, чтобы определить, можно ли использовать их в дальнейшем при производстве вакцин.

Производители должны уведомить пользователей всех яиц о наличии признаков заражения в течение 14 дней после вспышки.

Любое стадо, в котором клиническая вспышка или положительный тест подтверждены для *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или для сальмонеллы, которая имеет общественное значение для здоровья или патогенна для цыплят, не может быть переименовано в здоровое стадо.