

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

20.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ХИПРАВИАР В1/Н120

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.» /«Laboratorios Hipra, S.A.», Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

Номер регистрационного удостоверения 724-1-13.19-4535№ПВИ-1-6.14/04278

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: ХИПРАВИАР-В1/Н120 (HIPRAVIAR-V1/ H120),
международное непатентованное наименование: вакцина против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур живая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для окулярного (интраназального) применения, выпаивания и крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (штамм «В1») и инфекционного бронхита кур (штамм «Н-120» серотип Массачусетс) и вспомогательных компонентов (в расчете на 0,03 мл): гидрофосфата калия (0.00093 мг), дигидрофосфата калия (0.00018 мг), желатина (0.04000 мг) и сахарозы (0.15000 мг).

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6.5}$ ЭИД₅₀ вируса ньюкаслской болезни (штамм В1) и не менее $10^{3.0}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного бронхита кур (штамм Н120).

Для окулярного (интраназального) метода вакцина поставляется со специальным стерильным разбавителем Блю/Влу, содержащим (из расчета на 0,03 мл) фосфатно-солевой буферный раствор и краситель Патент Блю (Е-131) (0,003 мг).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу желтоватого цвета, хорошо растворимую в воде без образования хлопьев и осадка; разбавитель - прозрачную жидкость темно-синего цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца и разбавителя 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000 (4 см³), 2500 доз (4 см³) в стеклянные флаконы, а разбавитель по 30 мл (1000 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонные коробки – по 10 штук. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

В каждую коробку с разбавителем вкладывают дозирующую пипетку-аппликатор и пластиковый переходник.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2°С до 8°С, а разбавитель при температуре от 5°С до 25°С.

6. Вакцину Хиправиар В1/Н120 и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов и восстановления в разбавителе, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Флаконы с разбавителем без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и помутнением содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке с последующей утилизацией.

Утилизация разбавителя и обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Хиправиар В1/Н120 вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур через 6-10 суток после однократного применения продолжительностью не менее 4 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Хиправиар В1/Н120 предназначена для профилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, принимающие участие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи. Во время вакцинации запрещается прием воды и пищи, курение.

При случайном попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Запрещается применение вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровая птица, начиная с суточного возраста. Конкретные сроки вакцинации птиц определяет ветеринарный специалист по результатам контроля напряженности специфического иммунитета. Цыплят в эндемичных по ньюкаслской болезни районах рекомендуется прививать в суточном возрасте.

Вакцину вводят окулярно (интраназально), методами выпаивания или крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

Окулярный (интраназальный) метод

Для окулярного применения используют флаконы, содержащие 1000 прививных доз вакцины. Флакон с вакциной и разбавителем соединяют при помощи прилагаемого пластикового переходника, объединяют и аккуратно перемешивают, обеспечивая полное растворение лиофилизированной массы.

При помощи дозирующей пипетки-аппликатора подготовленную вакцину в объеме 0,03 мл (1 капля) закапывают в носовую щель или наносят на конъюнктиву глаза. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. При закапывании вакцины в носовую щель, другую ноздрю закрывают пальцем, благодаря чему достигается более глубокое проникновение препарата.

Метод выпаивания

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры (15-25)°С.

Птиц вакцинируют из расчета одна доза на голову.

Флакон с вакциной до ½ объема заполняют водой, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата.

Содержимое выливают в емкость, содержащую объем воды, необходимый для потребления птицей в течение 1 - 2 ч, исходя из расчета

Возраст птицы (недель)	Объем воды, необходимый для вакцинации 1000 голов птиц (л)
1-3	5-10
4-9	12-23
10-16	27-37

Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды зимой в течение 2 часов, летом - 1 ч.

Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы диаметром (100 - 200 мкм) для первой иммунизации и до 100 мкм для последующих введений вакцины. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21-28)°С, свободной от ионов железа и хлора, из расчета 1000 доз препарата: на 0,20-0,25 л воды при иммунизации суточных цыплят или на 0,5-1,0 л воды – при иммунизации птиц более старшего возраста.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд и равномерно распыляют вакцину. Предпочтительно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время вакцинации в птичниках отключают систему вентиляции и обогрева, закрывают вентиляционные отверстия, снижают уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

Через 20 минут после окончания вакцинации включают систему вентиляции, отопление и восстанавливают уровень освещения.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не отмечается.

17. Симптомов проявления ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения сроков проведения иммунизации, что может привести к снижению эффективности вакцинопрофилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Ограничений в использовании продуктов убоя и яиц от птиц, привитых вакциной Хиправиар В1/Н120, нет.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/ «Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания/ «Laboratorios Hipra, S.A.», address Avda. La Selva, 135-17170 Amer (Girona), Spain

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу «Инструкция по применению вакцины ХИПРАВИАР-В1/Н120 против ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур живой», утвержденная Россельхознадзором 11 января 2018 года.