

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

16.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ХИПРАВИАР-TRT

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

Номер регистрационного удостоверения 724-1-9.18-4228№ПВИ-1-37.12/03900

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: ХИПРАВИАР-TRT (HIPRAVIAR-TRT)
международное непатентованное наименование: вакцина против ринотрахеита индеек и синдрома отекающей головы кур и цыплят-бройлеров инактивированная.
2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.
Вакцина изготовлена из культуральной жидкости культуры клеток VERO, инфицированной вирусом ринотрахеита индеек (штамм 1062), инактивированного формальдегидом, с добавлением в качестве адьюванта: жидкого парафина – 224,5 мг/дозу, полисорбата-80- 2,75 мг/дозу, сорбитана моноолеата – 17,0 мг/дозу, макрогола олеата – 10,5 мг/дозу, а также вспомогательных веществ: тиомерсала 0,05 мг/дозу и воды для инъекций до 0,5 мл.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого или бело-розового цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при взбалтывании.
Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 6 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 прививных доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками. К каждому флакону прикладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.
5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Замораживание вакцины не допускается.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся эмульсией, не

восстанавливающей однородность при взбалтывании, а также остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация 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 вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю ринотрахеита индеек через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение 45 недель. Использованный в вакцине вирус TRT был выделен от заболевшей курицы при вспышке заболевания.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Хиправиар-TRT предназначена для профилактики ринотрахеита индеек и синдрома отекающей головы у кур и цыплят-бройлеров 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 попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина может использоваться в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат: цыплята – будущая племенная птица и будущие несушки до яйцекладки (18 недель).

Индейки: в течение первых 20 дней жизни.

Вакцину вводят в объеме 0,5 мл, подкожно в среднюю треть шеи или внутримышечно, в грудную мышцу. Для птицы, используемой для получения мяса (индейки), рекомендуется подкожный путь введения.

Перед применением вакцину подогревают до температуры 15-25°C. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют одноразовые стерильные шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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

17. Симптомов появления ринотрахеита индеек и синдрома отекающей головы кур и цыплят-бройлеров или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Не допускается смешивание вакцины с другими лекарственными средствами.

19. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 1-2 недели.

20. Следует избегать нарушения сроков проведения иммунизации, что может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики – ринотрахеита индеек и синдрома отекающей головы кур и цыплят-бройлеров.

21. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученное от привитой птицы, реализуют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес: Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины ХИПРАВИАР-TRT, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2013 года.