

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ  
14 ФЕВ 2018



## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата «Вакцина ХИПРАВИАР-КЛОН против ньюкаслской болезни»

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

Номер регистрационного удостоверения  
324-Р-8.14-4023 NITB4-Р-8.8/02 655

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ХИПРАВИАР-КЛОН/HIPRAVIAR CLON.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против ньюкаслской болезни.

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 вирусом ньюкаслской болезни (штамм «Clon CL/79») и вспомогательных компонентов: сахароза -0,09 мг/дозу, желатин – 0,04 мг/дозу, N-Z амин AS – 0,09мг/дозу.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $10^{6,5}$  ЭИД<sub>50</sub> вируса ньюкаслской болезни (штамм «Clon CL/79»).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую пористую массу желтоватого цвета, хорошо растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 1 часа. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна

4. Вакцина расфасована по 3,0 см<sup>3</sup> (1000, 2500, 5000 доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию на русском языке по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от +2<sup>0</sup>C до +8<sup>0</sup>C.

6. Вакцину Хиправиар-Клон 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 1 ч после вскрытия флаконов, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Хиправиар-Клон вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю ньюкаслской болезни через 14 дней после применения, который сохраняется в течение 9 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина Хиправиар-Клон предназначена для профилактики ньюкаслской болезни 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. Возможно применение вакцины в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит клинически здоровая птица, начиная с суточного возраста и старше. 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 и крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

*Окулярный (интраназальный) метод*

Содержимое флакона с вакциной растворяют в стерильной дистиллированной воде из расчета: 1000 доз вакцины на 30,0 мл воды. Каждой птице при помощи стандартной глазной пипетки наносят на конъюнктиву или закапывают в ноздрю по 0,03 мл (1 капля) разведенной вакцины и держат голову в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

*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 (20-22°C).

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 ½ - 1 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 свободных доступ птицы к кормам.

*Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)*

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 140-170 мкм. Распылители должны быть коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21-28°C), 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 (если они газовые), 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 появления ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Особенностей постvakцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

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

21. Ограничений в использовании мяса и яиц от птицы, привитой вакциной Хиправиар-Клон, 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