

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата «Вакцина БРОНИПРА-1 против инфекционного бронхита кур живая сухая»

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

Номер регистрационного удостоверения *424-1-4.14-4022 A/7B4-1-8.8/02657*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: БРОНИПРА-1/BRONIPRA-1.

Международное непатентованное наименование: Вакцина против инфекционного бронхита кур живая сухая.

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 инфекционного бронхита (штамм Н-120, серотипа Мас-сачусетс) и вспомогательных компонентов: сахарозы - 0,15 мг/дозу, желатина - 0,04 мг/дозу, повидона - 0,05 мг/дозу, моноглюканата натрия - 0,01 мг/дозу. В одной иммунизирующей дозе (0,03 мл) содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного бронхита кур, штамм Н-120.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу желтоватого цвета, хорошо растворимую в воде без образования хлопьев и осадка. Срок годности вакцины 18 месяцев 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 1000, 2500, 5000 доз (3 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С.

6. Вакцину Бронипра-1 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 Бронипра-1 вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур в течение 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 7 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Бронипра-1 предназначена для профилактики 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. Вакцина может быть применена в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежит клинически здоровая птица, начиная с суточного возраста и старше.

Вакцину вводят окулярно (интраназально), методом 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 закапывают в ноздрю или наносят на конъюнктиву 0,03 мл

(1 капля) разведенной вакцины и придерживая голову в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Метод выпаивания

Для применения вакцины необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до комнатной температуры питьевую воду.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств и просушены.

Птиц вакцинируют из расчета одна доза на голову.

Флакон с вакциной до $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ -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 часа. Необходимо не допускать воздействия прямых солнечных лучей на поилки с разведенной вакциной. Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 часа). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободных доступ птицы к кормам.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей, генерирующих монодисперсные частицы диаметром 140-170 мкм. Вакцину растворяют в чистой прохладной воде (21-28°C), свободной от ионов железа и хлора, из расчета (ориентировочно) 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.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерное увлажнение перьевого покрова головы цыплят.

В птичнике отключают вентиляцию, уменьшают яркость освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Включают систему вентиляции и восстанавливают уровень освещения через 20 минут после окончания вакцинации.

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

17. Симптомов появления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичной или повторной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения сроков проведения иммунизации, что может привести к снижению эффективности вакцинопрофилактики инфекционного бронхита кур.

21. Ограничений в использовании мяса и яиц от птицы, привитой вакциной Бронипра-1, 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