

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Биораль Н120 НЕО против инфекционного бронхита кур
живой таблетированной

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биораль Н120 НЕО (Bioral Н120 НЕО).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против инфекционного бронхита кур живая таблетированная.

2. Лекарственная форма: шипучая водорастворимая таблетка для приготовления раствора для окулярного, интраназального, перорального применения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм «Н120» серотип «Массачусетс»), с добавлением гидролизата казеина (80 мг), маннитола (80 мг), красителя солнечного желтого Sunset yellow «Е110» (60 мкг) и дистиллированной воды (q.s. 1 мл) при лиофильном высушивании продукта, и с добавлением лимонной кислоты (305 мг), натрия гидрокарбоната (439 мг) и магния стеарата (4,5 мг) для формирования таблеток.

3. По внешнему виду вакцина представляет таблетки круглой формы оранжевого цвета с вкраплениями, легко растворимые в воде.

Срок годности вакцины 21 месяц с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцина должна быть использована в течение 2 часов после растворения таблетки. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в блистеры из поливинилхлорида и алюминиевой фольги на бумажной основе по 10 таблеток.

Одна таблетка содержит 1000 или 2000 прививных доз (массой 820 мг).

Блистеры с вакциной упакованы поштучно в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину в блистерах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным внешним видом, не использованную в течение 2 часов после растворения таблетки, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения в течение 20 минут или обрабатывают 2% раствором едкой щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Биораль Н120 НЕО отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Биораль Н120 НЕО - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного

бронхита кур через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $3,7 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «Н120» серотип «Массачусетс»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур в неблагополучных или угрожаемых по данной болезни племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Цыплят-бройлеров иммунизируют двукратно: в 1-суточном возрасте и в 14-21 суточном возрасте, ремонтный молодняк несушек трехкратно: в 1-суточном возрасте, в 28 суточном и 70 суточном возрасте.

Ремонтному молодняку несушек за 4 недели до начала яйцекладки применяют инактивированную вакцину, содержащую компонент вируса ИБК.

Необходимое количество таблеток поместить в сосуд с дистиллированной или кипяченой охлажденной до комнатной температуры (20 - 22°C) водой, не содержащей антисептических или дезинфицирующих веществ. Таблетки растворяются без какого-либо дополнительного вмешательства. Прекращение выделения пузырьков газа свидетельствует о полном растворении таблеток. Восстановленная вакцина представляет собой раствор, возможно наличие тонкой пленки на поверхности. Полученный раствор используют в течение 2 часов после приготовления.

После растворения таблеток раствор вакцины применяют окулярно, интраназально, методами выпаивания с питьевой водой или крупнодисперсного спрея (спрей-метод). Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением.

Окулярный метод

Вакцину растворяют в физиологическом растворе, дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C) воде из расчета 1000 прививных доз на 50 мл. Подготовленную вакцину наносят с помощью глазной пипетки в объеме 0,05 мл (1 капля) на конъюнктиву. Голову птицы держат в горизонтальном положении в течение 1 - 2 секунд.

Интраназальный метод

Рекомендуется только для вакцинации суточных цыплят.

Вакцину растворяют в дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C) воде из расчета 1000 прививных доз на 250 мл. Клюв цыпленка на 1-2 секунды погружают в раствор так, чтобы раствор омывал носовые ходы.

Метод выпаивания с питьевой водой (применяют для птицы старше 10-ти суточного возраста).

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах, перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, и рассчитывают её объем на все прививаемое поголовье. Количество доз вакцины, используемой для вакцинации, должно соответствовать количеству прививаемой птицы.

Для стабилизации вакцинного вируса в воду добавляют обезжиренное молоко из расчёта 50 мл (2,5 г сухого обезжиренного молока) на 1 л воды.

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

Перед началом вакцинации в любое время года, за исключением очень жаркой погоды, птиц выдерживают без воды в течение 2 часов.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч.).

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 80-150 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивыми, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Вакцину растворяют из расчета 1000 прививных доз на 100 - 250 мл воды.

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

Во время проведения вакцинации более взрослой птицы, в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-100 см, при клеточном содержании – в верхнюю часть клетки.

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

Включают систему вентиляции и обогрева через 10-15 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

14. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки и менее чем за 4 недели до начала яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики птиц. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины Биораль Н120 НЕО в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Возможно появление бронхиальных хрипов у 15% птиц с 5 по 14 дни после вакцинации.

19. Данные об одновременном применении вакцины Биораль Н120 НЕО с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», rue de l'Aviasyon, 69800 Сан Прист, Франция /
«Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France;

«Мериал», Шеми де Крузоль, 69210
Лентили, Франция /
«Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly,
France;

«Merial», 4 Chemin du Calquet, 31000
Toulouse, France /
«Мериал», 4 Шемин дю Кальке, 31000
Тулуза, Франция

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

АО «Санофи Россия»,
Российская Федерация,
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Инструкция по применению вакцины Биораль Н120 НЕО разработана компанией «Merial»
(Франция) и Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер Регистрационного удостоверения 250-1-14.16-3451 НПВЧ-1-14.16/04856