



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

13 МАЙ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
«V.H.+H-120»

(Организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль)
Номер регистрационного удостоверения: 376-1-13.14-2478№ПВИ-1-5.6/02189

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: V.H.+H-120
Международное непатентованное наименование: Вакцина для профилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур сухая живая.
2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для интраназального/окулярного применения, выпаивания и спрея.
Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированными вирусами ньюкаслской болезни (НБ) (штамм «V.H.») и инфекционного бронхита кур (ИБК) (штамм «H-120» серотипа Массачусетс) с добавлением лактозы в качестве стабилизатора.
В одной прививной дозе содержится не менее $10^{6,0}$ ЭИД₅₀ вируса НБ (штамм «V.H.») и не менее $10^{3,5}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного бронхита кур (штамм «H-120»).
3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую однородную массу светло-коричневого цвета.
Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия – 2 часа.
По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 2,2 см³ (500, 1000, 2000 или 5000 прививных доз) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 10 штук. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.
5. Вакцину хранят и транспортируют в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 8 °С.
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 укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин или обработки 3 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин и утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур через 14-21 день после двукратного применения, который сохраняется в течение трех месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных цыплят.

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

14. Возможно использование вакцины в период яйцекладки.

15. Цыплят иммунизируют интраназально/окулярно, методом крупнокапельного распыления (спрей-метод) и энтерально с питьевой водой.

Интраназальный /окулярный метод

Рекомендуется для вакцинации цыплят с суточного возраста.

Содержимое флакона с вакциной растворяют в физиологическом растворе (рН 7,2-7,4) из расчета 0,05 см³ на одну дозу препарата.

Подготовленную вакцину закапывают пипеткой в носовую щель каждого цыпленка в объеме 0,05 см³ (1 капля), другую при этом закрывают пальцем, чем достигается более глубокое проникновение препарата в носовую полость.

В случае закупорки носовой щели вакцину в том же объеме наносят на конъюнктиву.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Рекомендуется для вакцинации цыплят с суточного возраста и для повторного введения вакцины в возрасте 11-22 суток.

Вакцину растворяют в чистой, охлажденной до 6-10°C воде, свободной от ионов железа и хлора, из расчета 1000 доз на 250,0 см³ при иммунизации суточных цыплят и 1000 доз на 1000,0 см³ при иммунизации цыплят более старшего возраста.

С флакона с вакциной снимают алюминиевый колпачок и резиновую пробку, заполняют водой до 1/2 объема, аккуратно встряхивают до полного растворения содержимого и переносят в емкость с основным объемом воды, и тщательно перемешивают.

Вакцинацию проводят с помощью специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы диаметром 100-150 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

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 более взрослой птицы, в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 50-100 см, а 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 30 мин после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Метод выпаивания с питьевой водой

Рекомендуется для повторного введения вакцины в возрасте 11-22 суток.

Для подготовки вакцины к применению используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до 6-10 °С питьевую воду.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйстве, (поилки, микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств и просушены.

Перед применением вакцину растворяют в 1/5 части дневной потребности цыплят в воде из расчета 1 доза на 1 цыпленка.

Перед вакцинацией зимой птиц выдерживают без воды в течение 2 ч, летом – 1 ч. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

Рабочий раствор вакцины готовят в чистых емкостях, которые заполняют водой в рассчитанном объеме и для стабилизации вакцинных вирусов добавляют молочную сыворотку или сухое молоко (50 мл/л или 5 г/л соответственно). Рабочим раствором вакцины заполняют систему водообеспечения и следят за равномерным и полным ее потреблением.

Должен быть обеспечен свободный доступ к вакцине не менее 2/3 иммунизируемого поголовья. Фронт поения определяется возрастом птицы и технологией выращивания. Необходимо защищать поилки с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

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

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

18. Не рекомендуется применение вакцины совместно с лекарственными препаратами, антибиотиками, сульфониламидами и пр.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни и инфекционного бронхита кур. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и яйцо от привитой птицы используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль

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

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1, 6 этаж, пом.16

Директор Представительства компании с ограниченной ответственностью «Абик Биолоджикал Лабораторис Лтд»



А. Старосельский