

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
07.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению «Би АйПиВи»

(организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль)

Номер регистрационного удостоверения: 376-1-16.18-4422№ПВИ-1-16.18/05289

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Би АйПиВи» («Bi APV»).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против метапневмовирусной инфекции птиц живая сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для интраназального/окулярного применения, методами крупнокапельного распыления и мелкодисперсного спрея, а также перорально.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток VERO, инфицированных аттенуированным метапневмовирусом птиц (штамм VP20, подтип А – 25 % и штамм W4, подтип В – 25 %), с добавлением в качестве стабилизатора СФГА-ЭДТК (сахароза, фосфат, глутамат, альбумин – этилендиаминтетрауксусная кислота) – 50 %.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую неоднородную пористую массу от бежевого до светло-желтого цвета, легкорастворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Разведенная вакцина должна быть защищена от солнечного света, нагревания и использована в течение не более 2-х часов.

Запрещается использовать вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 3,0 см³ (500, 1000, 2000, 3000 или 5000 прививных доз) в стеклянные флаконы, которые вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки по 10 шт. К каждому флакону прилагается инструкция по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в оригинальной упаковке при температуре 2 - 8° С в защищенном от света месте.

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 внешним видом, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2-х часов после вскрытия, выбраковывают и

обезвреживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Кипячению также подлежат флаконы из-под использованной вакцины.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур-несушек, родительского стада и индеек к возбудителю метапневмовирусной инфекции птиц через 21 день после двукратного применения, который сохраняется в течение 3-4 месяцев. Для бройлеров как правило достаточно однократной вакцинации, с сохранением иммунного ответа в течение всей жизни.

Одна прививная доза содержит не менее $10^{3,3}$ ТЦД₅₀ штамма VP20 (подтип А) и не менее $10^{2,2}$ ТЦД₅₀ штамма W4 (подтип В) метапневмовируса птиц.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики метапневмовирусной инфекции птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается 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. 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. Не использовать во время яйцекладки или менее чем за 4 недели до ее начала.

15. Вакцинации подлежит птица в возрасте 7 дней с последующей ревакцинацией в возрасте 21 дня. Бройлеров прививают однократно. Программа вакцинации может быть адаптирована ветеринарным врачом в соответствии с эпизоотической ситуацией в данной местности.

Вакцину применяют интраназально/окулярно, методами крупнокапельного распыления и мелкодисперсного спрея, а также перорально (методом выпаивания).

Окулярный/интраназальный метод введения:

Содержимое флакона с вакциной растворяют в питьевой воде комнатной температуры из расчета 1000 прививных доз на 50 мл воды. Прививаемую птицу фиксируют, поддерживая голову, вакцину закапывают глазной пипеткой в носовую щель каждого цыпленка в объеме $0,05 \text{ см}^3$ (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. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Пероральный метод (метод выпаивания)

Для подготовки вакцины к применению используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до 6-10 °С питьевую воду. Для стабилизации вакцины перед ее растворением в воду добавляют 50 мл молочной сыворотки или 5 г сухого молока на каждый литр воды.

Системы водообеспечения (поилки, ниппели, микрочашки и др.) должны быть тщательно очищены с помощью 0,5-0,8 % раствора уксусной кислоты или 20-30 % раствора лимонной кислоты, промыты кипячёной водой и просушены.

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

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

За 2-3 часа до иммунизации необходимо прекратить подачу воды и обеспечить свободный доступ к вакцине всего иммунизируемого поголовья. Фронт поения определяется возрастом птицы и технологией выращивания. Следует учитывать, что потребление воды может изменяться в зависимости от состояния окружающей среды (температура воздуха, влажность и т.п.).

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

Методы крупнокапельного распыления и мелкодисперсного спрея.

Метод крупнокапельного распыления рекомендуется цыплятам с 7-суточного возраста. Метод мелкодисперсного спрея – не ранее 12-суточного возраста.

Вакцину растворяют в чистой питьевой охлажденной воде (6-10 °С), свободной от ионов железа и хлора, до полного растворения содержимого и переносят в емкость с основным объемом воды и тщательно перемешивают из расчета 1000 доз на 1000,0 см³.

Вакцинацию проводят с помощью специальных распылителей, создающих монодисперсные частицы диаметром более 100 мкм при методе крупнокапельного распыления и менее 100 мкм при методе мелкодисперсного спрея. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы и не содержать остатков дезинфектантов.

При вакцинации 7-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 проведения 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 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

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

17. Симптомов проявления метапневмовирусной инфекции птиц, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Не рекомендуется использование вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности метапневмовирусной инфекции птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

Для обеспечения надежной защиты в течение всего периода яйцекладки после введения вакцины «Би АйПиВи», птиц рекомендуется прививать инактивированной вакциной против метапневмовируса.

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

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

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

Представительство Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1

Глава Представительства Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн»



А. Старосельский