



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е. А. Непоклонов

27 ИЮН 2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Биораль Н 120
против инфекционного бронхита кур живой лиофилизированной
(организация-разработчик «Merial» Франция)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование: Биораль Н 120 (Bioral Н 120).

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

2. Лекарственная форма – лиофилизированная пористая таблетка для приготовления раствора (сухая масса). Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм «Н120» серотипа «Массачусетс») с добавлением в качестве стабилизаторов пептона и маннитола.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-бежевого цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Вакцина расфасована по 2000 и 5000 прививных доз во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Коробки с вакциной упакованы в ящики или другую транспортную тару.

Срок годности вакцины 21 месяц с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечению срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. 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 посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 14 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{3.7}$ ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «Н120» серотипа «Массачусетс»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных птиц.

10. Цыплят-бройлеров иммунизируют двукратно - в 1 сут и 14-21 сут возрасте, ремонтный молодняк трехкратно - в 1 сут, 28 сут и 70 сут возрасте.

Вакцину применяют окулярно, интраназально, методами выпаивания с питьевой водой или крупнодисперсного распыления (спрей-метод).

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 цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Интраназальный метод используют только при иммунизации суточных цыплят. Вакцину растворяют в дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C), воде из расчета 1000 прививных доз на 250 мл, и клюв цыпленка на 1-2 секунды погружают в подготовленный раствор.

Метод выпаивания с питьевой водой используют при иммунизации цыплят старше 4-х 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, рассчитывают её объем на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимых для проведения иммунизации.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры (20-22°C). Для стабилизации вакцинного вируса в воду добавляют обезжиренное молоко из расчёта 50 мл на 1 л воды. Флаконы с вакциной следует открывать под водой.

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). До и во время иммунизации необходимо обеспечить свободный доступ птицы к кормам.

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.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением. Используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры (20-22°C), в которой растворяют вакцину из расчета 1000 прививных доз на 100-250 мл воды. Флаконы с вакциной следует открывать под водой.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабинеты (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 её скучиванию. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-100 см в зависимости от

технических характеристик распылителя. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Через 10-15 минут после окончания вакцинации включают систему вентиляции, отопление и восстанавливают уровень освещения.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при 2-3-х кратной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Данные о возможности использования вакцины Биораль Н120 одновременно с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

За 72 часа до вакцинации методом выпаивания и в течение 24 часов после её завершения запрещается использовать с водой другие лекарственные препараты и дезинфектанты.

16. Мясо и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (комбинезоны или халаты, сапоги, колпаки или косынки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы или марлевые повязки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной 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.

20. Организация-производитель: компания «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France. Адрес места производства: «Merial», rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, France.

Инструкция по применению вакцины Биораль Н 120 против инфекционного бронхита кур живой лиофилизированной разработана компанией «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France, совместно с Московским Представительством компании «Мериал С.А.С.»

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Биораль Н120 против инфекционного бронхита кур живой лиофилизированной, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 11.08.2011 года

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»