Совет по ветеринарным препаратам протокол от «13» мая 2020г. № 108

# **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению ветеринарного препарата ХатчПак Авинью (Вакцина против ньюкаслской болезни птиц живая замороженная)

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование препарата: ХатчПак Авинью (HatchPak Avinew). Международное непатентованное наименование препарата: Вакцина против ньюкаслской болезни живая замороженная.

1.2 Лекарственная форма: замороженная суспензия.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом ньюкаслской болезни (штамм «VG/GA-Avinew»), с добавлением гидролизата белка, маннитола, поливидона, сахарозы, глютамата калия, бычьего альбумина и фосфата калия.

- 1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной массы с горизонтальным мениском, а при оттаивании суспензию желтого цвета.
- 1.4 Вакцина расфасована по 15000 доз (4,6 см<sup>3</sup>) в стеклянные ампулы. Ампулы закреплены в специальных металлических штативах зеленого цвета и помещены в сосуд Дьюара с жидким азотом. Сосуд Дьюара необходимо транспортировать в вертикальном положении, хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении. К каждому сосуду Дьюара прилагается инструкция по применению вакцины на русском языке.
- 1.5 Вакцину хранят и транспортируют в жидком азоте при температуре минус 196°С (в сосуде Дьюара).
  - 1.6 Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.
- 1.7 Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после восстановления. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
- 1.8 Ампулы с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием хлопьев, посторонних примесей, подвергавшейся размораживанию, а также вакцина, не использованная в течение 2 часов после восстановления, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

1.9 Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

# 2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 2.1 Вакцина ХатчПак Авинью иммунобиологический лекарственный препарат.
- 2.2 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителю ньюкаслской болезни через 21 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение 6 недель.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 5,5 lg  $ЭИД_{50}$  живого вируса ньюкаслской болезни (штамм «VG/GA-Avinew»).

2.3 Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

#### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 3.1 Вакцина ХатчПак Авинью предназначена для профилактики ньюкаслской болезни в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.
  - 3.2 Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных цыплят.
  - 3.3 Вакцинации подлежат цыплята суточного возраста (в первые часы жизни).

Вакцину вводят цыплятам методом крупнокапельного спрея.

Непосредственно перед применением ампулы с вакциной осторожно извлекают из сосуда Дьюара в количестве, необходимом для одного цикла вакцинации, и быстро размораживают, погружая их в емкость с водой, нагретой до температуры плюс 25-30°С на одну минуту. После полного размораживания вакцины ампулы вскрывают и их содержимое переносят с помощью стерильного шприца с иглой внутрь емкости со свежей, чистой, свободной от ионов железа и хлора питьевой водой, охлажденной до комнатной температуры (20-22°С), из расчета 70-300 мл воды на 1000 доз. Ампулы ополаскивают водой, смыв объединяют с основным объемом вакцины в емкости и аккуратно перемешивают.

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 100 мкм. Распылители должны быть коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Суточных цыплят помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Допускается использование специальных спрей-кабин (боксов), оборудованных стационарными распылителями. Во время вакцинации отключают систему вентиляции.

Распылители дезинфицируют 0,1% раствором формалина и тщательно моют горячей водой.

Для поддержания необходимого уровня защиты рекомендуется проводить вторую вакцинацию в 2-3 недельном возрасте вакциной Авинью NEO/ХатчПак Авинью.

- 3.4 При применении вакцины ХатчПак Авинью в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.
- 3.5 Симптомов проявления ньюкаслской болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
- 3.6 Допускается применение вакцины ХатчПак Авинью совместно с вакцинами ХатчПак IB H120 и Вакситек HVT+IBD.
  - 3.7 Особенностей поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.
- 3.8 Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ньюкаслской болезни.
- 3.9 Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений.

# 4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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.

Для работы с сосудами Дьюара, заправленными жидким азотом, допускается только обученный и аттестованный персонал.

При извлечении из жидкого азота ампул с вакциной необходимо пользоваться защитными очками или масками, а также тканевыми перчатками и одеждой с длинными

рукавами.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных, кожных и аллергических заболеваний.

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.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение, при себе иметь инструкцию по применению.

# 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г.Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

#### 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производитель: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция.

Наименования и адреса производственных площадок: «Мериал», ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист, Франция; «Мериал», Шеми де Крузоль, 69210 Лентили, Франция.

Инструкция по применению разработана сотрудниками подразделения ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16A, стр.3, тел.: +7 495 544 50 44 и менеджером по регистрации подразделения ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» Полухиной Ю.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сепьского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Преоседател Секретарь \_\_\_

13. weed In mor