

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «27» июня 2022 г № 121

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата

«ОРНИБРОН Н120+Д274»

(вакцина против инфекционного бронхита кур)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 ОРНИБРОН Н120+Д274 (ORNIBRON H120+D274).

Международное непатентованное наименование: живая вакцина против инфекционного бронхита кур.

1.2 Вакцина содержит вирус инфекционного бронхита кур (штамм серотипа Массачусетса «H120» и вариантный штамм «D274»), полученные на СПФ куриных эмбрионах лиофилизированную среду (желатин, сахароза, вода для инъекций).

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии.

1.3 По внешнему виду вакцина (лиофилизат) представляет собой пористую массу кремового цвета. Приготовленная по инструкции суспензия – прозрачная, с жёлтым или розовым оттенком, с легко встраиваемым осадком.

1.4 Вакцина (лиофилизат) расфасована по 200, 500, 1000, 2000, 2500 и 5000 доз в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками или колпачками флип-офф. Вакцина упакована по 1 или 10 флаконов в пластиковые контейнеры или картонные коробки. В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по её применению на русском языке.

1.5 Вакцину хранят и транспортируют с предосторожностью по списку Б в закрытой упаковке производителя в сухом темном месте при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в местах недоступных для детей. Замораживание вакцины не допускается.

1.6 Флаконы с вакциной (лиофилизатом) без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после приготовления суспензии, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Срок годности вакцины (лиофилизата) в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения – 30 месяцев с даты выпуска. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

1.8 Срок годности приготовленной по инструкции суспензии – 3 часа, соблюдая условия хранения при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

1.9 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 ОРНИБРОН Н120+Д274 – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина «ОРНИБРОН Н120+Д274» в течение 7 дней после вакцинации вызывает формирование иммунного ответа против инфекционного бронхита кур, вызываемого штаммами серотипа Массачусетс и вариантными штаммами, соответствующими прототипу «D274», который сохраняется в течение не менее 6 недель.

2.3 В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀* штамма «H120» и не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀* штамма «D274» вируса инфекционного бронхита кур.

* ЭИД₅₀ – 50% инфицирующая доза для эмбрионов цыплят.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур в благополучных, угрожаемых и неблагополучных хозяйствах различного направления выращивания.

3.2 Вакцинируют цыплят в суточном возрасте. Повторная вакцинация проводится через 28-35 дней после первичной вакцинации и в возрасте птиц от 10 до 12 недель. Вакцинацию птиц можно проводить согласно схеме иммунизаций, принятых в хозяйстве. Вакцину применяют интраокулярно, интраназально, перорально (методом выпаивания с питьевой водой), методом опрыскивания (спрей-метод) в разбавленном виде. Рабочую сусpenзию готовят непосредственно перед вакцинацией.

Массовая вакцинация путем крупнокапельного распыления (спрей-метод) и индивидуальная интраназальная/интраокулярная вакцинация обеспечивают более стойкую иммунную реакцию, чем пероральная вакцинация (методом выпаивания с питьевой водой).

3.3 Для интраокулярной и интраназальной вакцинации вакцина (лиофилизат) разводится стерильным растворителем (например, вода для инъекций, дистиллированная вода, стерильный физиологический раствор) из расчета 200 доз на 10 мл воды (500 доз на 25 мл растворителя, 1000 доз на 50 мл растворителя, 2000 доз на 100 мл растворителя).

После вскрытия во флакон с вакциной (лиофилизатом) добавляют 1/3 необходимого количества растворителя, закрывают его резиновой пробкой и интенсивно встряхивают до получения прозрачной сусpenзии. Затем содержимое переливают во флакон с оставшимся растворителем и повторно встряхивают.

Каждой птице при помощи стандартной глазной пипетки наносят на конъюнктиву 1 каплю (примерно 0,03-0,05 мл) приготовленной сусpenзии. После интраокулярного введения голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

При выполнении интраназальной вакцинации, прикрывают одну ноздрю и вакцину закапывают глазной пипеткой в другую ноздрю птице (примерно 0,03-0,05 мл).

3.4 Вакцинацию цыплят перорально (методом выпаивания с питьевой водой) рекомендуется проводить с 4-х дневного возраста, когда можно предположить надежный прием дозы вакцины с питьевой водой.

Вакцину применяют утром, когда птица испытывает сильную жажду. Вакцину вводят (в зависимости от возраста) растворенной в таком количестве питьевой воды, которое птицы выпивают в течение 2 часов. Количество поилок должно быть достаточным для одновременного поения 2/3 поголовья прививаемой партии цыплят. Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах, перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств и просушены.

Для разведения и применения вакцины необходимо использовать только свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, комнатной температуры питьевую воду. Флакон с вакциной (лиофилизатом) до половины объема заполняют водой, закрывают резиновой пробкой и встряхивают до полного растворения препарата. Полученную сусpenзию выливают в заранее подготовленную емкость с растворителем и перемешивают. Перед началом вакцинации птиц выдерживают без воды: зимой в течение 2 часов, летом – 1 час. При проведении вакцинации запрещается использовать металлические поилки. Птиц вакцинируют из расчёта: одна доза на голову.

Во время вакцинации птицы должны получать только воду, содержащую вакцину «ОРНИБРОН Н120+Д274». Подача питьевой воды птицам разрешается через 1,5-2 часа после вакцинации.

3.5 При проведении вакцинации методом опрыскивания (спрей-метод) для разведения вакцины (лиофилизата) в качестве растворителя используется дистиллированная вода или прохладная очищенная вода без ионов хлора и железа из расчета 1000 прививных доз на 200-250 мл при иммунизации суточных цыплят и 1000 прививных доз на 1,0 л – при иммунизации цыплят более старшего возраста.

После вскрытия флакон с лиофилизатом заполняют растворителем на 2/3 его объема, закрывают резиновой пробкой и интенсивно встряхивают до полного растворения вакцины (лиофилизата). Полученную сусpenзию выливают в заранее подготовленную емкость с оставшимся растворителем.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей. Распылители должны быть коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфицирующих средств и использоваться только для вакцинации. При использовании автоматического оборудования распыления (генераторы аэрозоля) его подготавливают, следуя инструкциям соответствующего руководства по эксплуатации, регулируют наконечник (форсунку) так, чтобы иметь однородные частицы спрея 30-100 микрон. Сопло распылителя должно быть настроено на режим «крупнокапельного распыления», то есть капли должны распыляться в виде мелкого дождя. Оптимальная высота опрыскивания составляет 30-50 см выше голов стада цыплят при мягком освещении.

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. Равномерное увлажнение оперения птиц является показателем правильно проведенной вакцинации.

На время опрыскивания отключают воздушное отопление, вентиляцию, закрывают вентиляционные отверстия и птичник, чтобы в максимально возможной степени приостановить движение воздуха. Снижают уровень освещения, чтобы успокоить птиц. Время с момента выключения приточной и вытяжной вентиляции до начала вакцинации не должно превышать 5 минут. По окончанию вакцинации генераторы аэрозолей выключают, птичники проветривают (открывают люки вентиляционных систем, а в теплое время года – также окна и двери и включают приточно-вытяжную вентиляцию), восстанавливают уровень освещения.

Входить в птичник можно не ранее, чем через 10 минут от начала проветривания.

3.6 Необходимо прекратить использование любых дезинфицирующих средств за 24 часа до и после вакцинации. Ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности, не рекомендуется применять вакцину совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

3.7 Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при введении десятикратной дозы вакцины не установлено.

3.8 При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Реакции после вакцинации могут возникать, в частности, в случае неправильного применения вакцины путем распыления, поскольку мелкие капли (при аэрозольном распылении) попадают в нижние дыхательные пути и могут вызвать респираторные симптомы. В этом случае следует назначить симптоматическое лечение.

3.9 Вакцину следует применять только здоровым птицам. Запрещено использовать вакцину клинически больным и/или ослабленным птицам, а также для других видов животных.

3.10 Особенностей действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

3.11 Безопасность вакцины в период яйцекладки не установлена.

3.12 Следует избегать нарушения схемы вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактик инфекционного бронхита кур. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

3.13 Продукты убоя и яйца от вакцинированных птиц реализуют без ограничений, независимо от срока вакцинации.

4 МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с вакциной следует выполнять общие требования по технике безопасности, предусмотренные при работе с препаратами для ветеринарного применения, и соблюдать меры личной гигиены.

4.2 Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

4.3 При попадании вакцины на кожу или на слизистые оболочки, немедленно промойте их водой. При появлении необычных симптомов, а также при случайном попадании вакцины в организм человека, немедленно обратитесь к врачу. При себе необходимо иметь инструкцию по применению или этикетку.

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 применения этого 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 АО «Биовета» (Bioveta, a.s.), Коменского 212/12, 683 23, Ивановице-на-Гане, Чешская Республика (Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic).

Инструкция по применению вакцины разработана сотрудниками АО «Биовета», Чешская Республика и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (Насонов И.В.).

