

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
12 МАР 2018

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АвиПро АЕ

вакцины против энцефаломиелита птиц живой

(организация-разработчик:

«Lohmann Animal Health GmbH» Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany /
«Ломанн Анимал Хелс ГмбХ», Хайнц-Ломанн-Штрассе 4, Куксхафен, 27472, Германия)

Номер регистрационного удостоверения 276-1-17.16-3536 в РФЦВ-1-6.0/03270

I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АвиПро АЕ (AviPro® АЕ).
Международное непатентованное наименование: вакцина против энцефаломиелита птиц живая .
2. Лекарственная форма – суспензия для перорального применения. Вакцина изготовлена из гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусом энцефаломиелита птиц (штамм «Calnek 1143»), с добавлением в качестве стабилизаторов – лактозы, сухого молока динатрий фосфата и калий дигидрофосфата, воды для инъекций.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию желто-коричневого цвета. Вакцина расфасована по 6 см³ (1000 прививных доз), 6 см³ (2500 прививных доз), 6 см³ (5000 прививных доз) и 6 см³ (10000 прививных доз) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной упаковывают в картонные коробки. В каждую картонную коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.
4. Срок годности вакцины – 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 4 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С . Не допускается замораживание вакцины.
6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, неиспользованные в течение 4 часов после ресуспензирования, 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.
Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина АвиПро АЕ – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю энцефаломиелита птиц через 14-21 сутки после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода птицы и передается потомству, полученному от вакцинированных родителей.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{3,0}$ ЭИД₅₀ вируса энцефаломиелита птиц (штамм «Calnek 1143»).

Вакцина безвредна, не обладает лечебными свойствами.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных птиц, а также кур позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

13. 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 комбинезонах или халатах, сапогах, колпаках или косынках, а также иметь защитные очки, респираторы или марлевые повязки, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством чистой воды. После работы необходимо принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствор едкого натрия.

14. Вакцина не предназначена для применения птице в период яйцекладки.

15. Вакцинации подлежат цыплята с 10-ти недельного возраста.

Вакцина применяют однократно перорально (методом выпаивания с питьевой водой).

Для приготовления и распределения раствора вакцины используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора, охлажденную до температуры не выше 20 °С питьевую воду.

Для стабилизации вируса в воду добавляют сухое обезжиренное молоко, в количестве 0,2 % к объему или специальные стабилизирующие препараты.

Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах (поилки, ниппели или микрочашки) перед иммунизацией должны быть тщательно промыты без применения дезинфицирующих средств. Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

За сутки до начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1 час, и рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье. При проведении вакцинации требуемое количество доз вакцины, соответствующее числу цыплят прививаемой партии, разводят в установленном объеме воды (из расчета 1 иммунизирующая доза на количество воды, необходимой для проведения вакцинации (на 1000 доз вакцины – 40 литров воды).

Перед иммунизацией птицу выдерживают без воды в течение двух часов. В жарких погодных условиях время ограничения доступа к воде может быть сокращено.

Всех восприимчивых птиц, находящихся в одном помещении, необходимо вакцинировать одновременно.

Объемы воды с растворенной вакциной необходимо выпоить в течение 2-х часов. Подача корма и воды птице разрешается через 2 ч после проведения вакцинации.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.
17. Симптомов проявления энцефаломиелита птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.
18. Запрещается применение вакцины против энцефаломиелита птиц живой совместно с другими лекарственными и иммунобиологическими препаратами.
19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.
20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики энцефаломиелита птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.
21. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы используют без ограничений, независимо от срока иммунизации.

Наименование производственной производителя лекарственного для ветеринарного применения:	и	адрес площадки препарата	«Lohmann Animal Health GmbH»/ «Ломанн Анимал Хелс ГмбХ», адрес: Heinz-Lohmann-Strasse 4, Cuxhaven, 27472, Germany / Хайнц-Ломанн-Штрассе 4, Куксхафен, 27472, Германия
---	---	--------------------------------	--

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения на принятие претензий от потребителя:	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного препарата	ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., 10.
---	--	---

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины АвиПро АЕ, утвержденная Россельхознадзором 25 января 2017 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».