



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00292-02-10
від 05.10.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

ХечПек Авінью, HatchPak Avinew – вакцина жива заморожена проти ньюкаслської хвороби птиці зі штаму VG/GA.

Склад

Одна доза вакцини містить:

активнодіючу речовину:

живий вірус ньюкаслської хвороби, штам VG/GA.....не менше $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$
наповнювач додається до утворення 1 дози.

Фармацевтична форма

Заморожена суспензія.

Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює активну імунізацію птиці проти ньюкаслської хвороби.

Період утворення імунітету: 21 доба після вакцинації.

Тривалість імунітету: 6 тижнів після вакцинації.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації клінічно здорових курчат добового віку проти ньюкаслської хвороби.

Протипоказання

Немає.

Застереження при застосуванні

Вакцинують виключно клінічно здорову птицю.

Під час вакцинації необхідно дотримуватись правил асептики та антисептики.

Під час приготування вакцинного розчину застосовувати лише стерильне обладнання, що не містить дезінфектантів та антисептичних засобів.

Взаємодія з іншими засобами

Немає інформації щодо безпечності та ефективності одночасного застосування вакцини з іншими вакцинами, окрім замороженої живої вакцини проти інфекційного бронхіту зі штамом H120 (Массачусетс) та рекомбінантної HVT вакцини з антигенами інфекційної бурсальної хвороби.

Не застосовувати будь-які інші вакцини, крім вищезазначених, протягом 14 днів до чи після вакцинації.

Особливі вказівки під час несучості

Вакцина не застосовується під час несучості.

Вакцина призначена виключно для курчат добового віку.

Спосіб застосування та дози

Приготування розчину вакцини:

- 1) підготувати ємність з відповідним об'ємом чистої не хлорованої питної води (від 7 до 30 мл на 100 голів курчат відповідно до типу спреєра, що застосовується на інкубаторі);
- 2) вдягнути захисні рукавички та окуляри для роботи з вакциною;
- 3) вийняти із рідкого азоту ампули з вакциною, в кількості, що буде використана відразу;
- 4) розмістити ампулу у водяній бані (від 20°C до 30°C), для того щоб вакцина швидко розморозилась;
- 5) обережно прокрутити ампулу, щоб повністю розморозити вміст та обережно відкрити ампулу;
- 6) відібрати вміст ампули за допомогою стерильного шприца, об'ємом 10 мл;
- 7) перемістити суспензію в ємність з відповідним об'ємом чистої не хлорованої води;

- 8) відібрати 5 мл розчину в шприц, ввести в пусту ампулу з під вакцини та ополоснути ампулу, відібрати отриману суміш і додати в контейнер з розчином, добре змішати;
- 9) у разі одночасної вакцинації птиці замороженою живою вакциною проти інфекційного бронхіту зі штамом H120 (серотип Массачусетс), приготування готового розчину вакцини для ін'єкції відбувається одночасно. Розчини для ін'єкції змішуються в один контейнер;
- 10) готовий до застосування розчин вакцини має бути використаний повністю, відразу після приготування.

Дозування:

Для досягнення достатнього рівня імунітету у птиці проти ньюкаслської хвороби рекомендується проводити першу вакцинацію, застосовуючи вакцину ХечПек Авінью зі штамом VG/GA у добовому віці аерозольним методом та другу вакцинацію, застосовуючи живу ліофілизовану вакцину проти ньюкаслської хвороби птиці зі штамом VG/GA, виробництва тієї ж компанії, у віці 2-3 тижні; мінімальний інтервал між двома вакцинаціями має складати 2 тижні.

Спосіб застосування:

Вакцина призначена для масової вакцинації курчат в інкубаторі методом грубого спрею (спрей-кабінет), коли курчата знаходяться в коробках.

Розчин вакцини розпилити на птицю, використовуючи спреєр, що працює під тиском та виробляє мікро-краплі (100 μm і більше).

Для підвищення ефективності вакцинації, утримуйте птицю разом протягом періоду розпилення. Під час та після вакцинації вентиляція повинна бути вимкнена.

Побічні ефекти

Не виявлено.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Під час вакцинації дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Не вдихати пари газу. Вакцинувати птицю необхідно у добре провітрених приміщеннях, для того щоб запобігти асфіксії.

Необхідно одягнути захисні рукавички та окуляри під час приготування вакцини (розмороження та відкриття ампули з суспензією).

Уникайте прямого контакту шкіри з рідким азотом, оскільки це може призвести до ураження шкіри та опіків.

Під час роботи з вакциною рекомендується одягнути захисні респіратори та окуляри, щоб уникнути ураження органів дихання та слизової оболонки очей.

Під час відкриття ампули необхідно тримати її на витягнутих руках, щоб запобігти ризику поранення.

Після роботи з вакциною вимити та продезінфікувати руки.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Знищити використані ампули та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

36 місяців.

Термін придатності після першого відкриття: використати відразу.

Термін придатності після розведення: 2 години.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати вакцину за температури мінус 196 $^{\circ}\text{C}$ в рідкому азоті.

Зберігати розчин готової до застосування вакцини не більше 2-х годин за температури нижче ніж 25 $^{\circ}\text{C}$.

Упаковка

Скляні ампули, типу I (5 мл) по 10000 або 15000 доз

Алюмінієві штативи по 4 ампули однакового дозування, що містяться в контейнері з рідким азотом. Вторинне упаковання, у зв'язку з особливостями зберігання, не передбачено.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

МЕРІАЛ, 29 авеню Тоні Гарнієр – 69007 Ліон, Франція.

Назва та місцезнаходження виробника

МЕРІАЛ (Лабораторія Порте дес Алпес), руе де л'Авіеший, 69800 Сейнт Прієст, Ліон, Франція.

Правила відпуску

Відпускається за рецептом.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.