



СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К. А. САВЕНКОВ

05 ОКТ 2023

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Авиффа RTI

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-20.18-4374№ПВИ-1-3.14/04210

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Авиффа RTI (Aviffa RTI).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против метапневмовирусной инфекции индеек и синдрома опухшей головы кур живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – Лيوфилизат для приготовления раствора для окулярного применения, метода выпаивания с питьевой водой и спрей-метода. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток VERO, инфицированной аттенуированным метапневмовирусом (штамм «VCO3»), с добавлением глюкоидов и полипептидов в качестве наполнителей (q.s. до 1 дозы).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную массу беловатого цвета.

Срок годности вакцины 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после приготовления. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в стеклянные флаконы по 1000 доз и 5000 доз (2 см<sup>3</sup> и 5 см<sup>3</sup>), герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы после лиофилизации вакуумированы. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки по 10 штук. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере) в защищенном от света месте.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. 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 течении 3 часов после приготовления, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработке 2% раствором едкой щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Авиффа RTI отпускается без рецепта ветеринарного врача

### II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина Авиффа RTI - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю метапневмовирусной инфекции у индеек через 15 суток после применения, который сохраняется в течение 12 недель; у кур - через 4 недели после ревакцинации, который

сохраняется до конца периода яйцекладки.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее  $10^{2,3}$  ТЦД<sub>50</sub> аттенуированного метапневмовируса (штамм «VCO3»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

### III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики метапневмовирусной инфекции у индеек и кур в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

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 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.

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.

14. Информация о применении вакцины в период яйцекладки отсутствует.

15. Индеек иммунизируют трижды: первый раз вакцину вводят в суточном возрасте, далее - в возрасте 3 и 7 - 9 недель.

Кур иммунизируют в возрасте 10 недель с последующей обязательной ревакцинацией инактивированной вакциной с масляным адьювантом производства компании «Берингер Ингельхайм».

Вакцину применяют индейкам методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод), окулярно или методом выпаивания с питьевой водой; курам - окулярно или методом выпаивания с питьевой водой.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением и используют в течение 3х часов.

*Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)* используют только для индюшат суточного возраста.

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 индюшат их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабинеты (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

#### *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 птицы держат в горизонтальном положении в течение 1 - 2 секунд.

#### *Метод выпаивания с питьевой водой*

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). Флаконы с вакциной следует открывать под водой непосредственно перед применением.

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 часа).

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

17. Симптомов проявления метапневмовирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Данные о возможности одновременного введения вакцины Авиффа RTI с другими вакцинами отсутствуют.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики.

21. Продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,  
ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист,  
Франция /  
Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,  
Шеми де Крузоль, 69210 Лентили,  
Франция /  
Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
Chemine de Cruzols, 69210 Lentilly, France  
ООО «Берингер Ингельхайм»,  
Российская Федерация,  
125171, Москва, Ленинградское шоссе,  
16А, стр.3  
Тел.: +7 495 544 50 44

Старший менеджер по регистрации биологических препаратов  
подразделения ветеринарных препаратов  
ООО «Берингер Ингельхайм»



Марычева Т.В.