

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

06.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ЭВАНТ

Организация-разработчик: «Лабораториос Хипра С.А.» /«Laboratorios Hipra, S.A.», Авда ла Сельва, 135 17170 Амер (Жирона) Испания

Номер регистрационного удостоверения: 724-1-13.19-4538N/7301-1-13.19/0543.

1 Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: ЭВАНТ (EVANT)

международное непатентованное наименование: вакцина против кокцидиоза птиц живая с разбавителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – суспензия для применения методом крупнодисперсного распыления; разбавитель – раствор для подготовки суспензии к применению методом крупнодисперсного распыления.

Вакцина изготовлена из *Eimeria acervulina* (штамм 003), *Eimeria mitis* (штамм 006), *Eimeria maxima* (штамм 013), *Eimeria praecox* (штамм 007) и *Eimeria tenella* (штамм 004), суспензированных в фосфатно-буферном растворе (рН 7,0-8,0) с добавлением полисорбата 80.

Вакцина поставляется в комплекте со специальным разбавителем ХИПРАМУН Т (HIPRAMUNE T), содержащим красители, адьювант Montanide и ароматизатор ванилин.

Каждая иммунизирующая доза вакцины (0,007 мл) содержит не менее 332 – 450 ооцист *Eimeria acervulina* (штамм 003), 293-397 ооцист *Eimeria mitis* (штамм 006), 196-265 ооцист *Eimeria maxima* (штамм 013), 293-397 ооцист *Eimeria praecox* (штамм 007) и 276-374 ооцист *Eimeria tenella* (штамм 004).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость с осадком белого цвета, который при встряхивании легко разбивается в однородную взвесь, а разбавитель – темно-коричневую непрозрачную жидкость.

Срок годности вакцины 10 месяцев, а разбавителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 10 часов.

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (объем 7,0 мл), 5000 прививных доз (объем 35,0 мл) или 10000 прививных доз (объем 70,0 мл), а разбавитель – по 50 мл (для 1000 прививных доз вакцины), 250 мл (для 5000 прививных доз вакцины) или 500 мл (для 10000 прививных доз вакцины) в стеклянные и пластиковые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными колпачками. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину и разбавитель хранят и транспортируют в темном месте при температуре 2°C-8 °C. Замораживание вакцины и разбавителя не допускается.

6. Вакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с наличием посторонних примесей, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина в течение 30 минут.

Утилизация разбавителя и обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у цыплят к возбудителям кокцидиоза птиц и предотвращает проявление клинических признаков, поражений кишечника и выделения ооцист при эймериозе, вызванном *Eimeria acervulina*, *Eimeria mitis*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella* в течение 14 дней после однократного введения, который сохраняется не менее 63 дней.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики кокцидиоза птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания, в том числе цыплят-бройлеров.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных птиц.

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. Возможно применение для цыплят, начиная с суточного возраста, всех пород и направлений выращивания.

15. Цыплят вакцинируют однократно 1 дозой вакцины, начиная с суточного возраста, методом *крупнодисперсного распыления (спрей-метод)*.

Вакцинацию проводят при помощи специальных распылителей любой конструкции, генерирующих монодисперсные частицы 200-250 мкм. Распылители должны быть коррозионно-устойчивы, не содержать остатков дезинфектантов и использоваться только для вакцинации.

Флакон с разбавителем тщательно встряхивают и разводят в чистой свежей воде комнатной температуры (15-25)⁰С, свободной от ионов железа и хлора, из расчета: 50 мл и 223 мл воды (общий объем 273 мл); 250 мл и 1115 мл воды (общий объем 1365 мл); 500 мл и 2230 мл воды (общий объем 2730 мл), в котором затем растворяют содержимое флакона с вакциной.

Флакон с вакциной встряхивают и содержимое смешивают с подготовленным разбавителем по следующей схеме

| Количество доз вакцины во флаконе | Объем воды | Объем вакцины | Объем разбавителя | Общий объем вакцины и подготовленного разбавителя |
|-----------------------------------|------------|---------------|-------------------|---|
| 1000 | 223 мл | 7 мл | 50 мл | 280 мл |
| 5000 | 1115 мл | 35 мл | 250 мл | 1400 мл |
| 10000 | 2230 мл | 70 мл | 500 мл | 2800 мл |

Подготовленным раствором вакцины заполняют специальные емкости спрей-кабинетов из расчета 28 мл на 100 голов цыплят и распыляют с расстояния 30-40 см. Обеспечивают гомогенизацию раствора вакцины в процессе обработки цыплят, периодически встряхивая (помешивая) емкость с препаратом.

Для повышения эффективности вакцинации цыплят выдерживают в транспортной таре в зависимости от активности потребления препарата, но не более одного часа.

В первые 3 недели после вакцинации система содержания цыплят обязательно должна обеспечивать их контакт с фекалиями для повторного потребления вакцинных ооцист.

Для предупреждения потерь протективных свойств вакцины запрещается в течение 3 недель после иммунизации использовать противоэймериозные препараты или другие вещества, активные в отношении эймерий, которые отрицательно влияют на размножение вакцинных ооцист и реинфицирование ими поголовья.

Рекомендуется удалять подстилку и проводить очистку помещений и материалов между производственными циклами для снижения полевых инфекций, поскольку это может нарушить надлежащее размножение вакцинных ооцист и развитие иммунитета.

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

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

18. Отрицательного влияния вакцины ЭВАНТ на формирование иммунитета при одновременном применении с другими профилактическими препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при однократной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений установленного срока проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению ее эффективности.

21. Продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированных птиц используют без ограничений.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания

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

«Лабораториос Хипра С.А.», адрес:
Авда ла Сельва, 135 17170 Амер
(Жирона) Испания