



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхозцентра

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

22 ЯНВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Галливак АЕ+FP
против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц
живой лиофилизированной с разбавителем
(организация-разработчик: «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - Галливак АЕ+FP (Gallivac АЕ+FP).

Международное непатентованное наименование – Вакцина против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса с разбавителем для приготовления раствора. Вакцина изготовлена из гомогената тушек и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм «Calnek 1143») и оспы птиц (штамм «Cutter»), с добавлением в качестве стабилизатора пептона, лактозы и сорбитола (64%), с добавлением гентамицина в качестве бактериостатического средства (0,07%) и красителя FD&C Blue Dye (1%).

В качестве разбавителя используется 85% раствор глицерина в воде.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бирюзового цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка, разбавитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Вакцина расфасована по 1000 прививных доз, разбавитель по 10 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают двухигольные желобковые инъекторы и инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины 12 месяцев, разбавителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C, разбавитель - при температуре от 5°C до 30°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. Флаконы с вакциной и разбавителем 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 течение 4 часов после разведения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 30 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителям энцефаломиелита и оспы через 14-28 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего периода продуктивного использования птицы.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{2,7}$ ЭИД₅₀ вируса энцефаломиелита птиц (штамм «Calnek 1143») и не менее $10^{2,2}$ ЭИД₅₀ вируса оспы птиц (штамм «Cutter»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц в неблагополучных или угрожаемых по данным болезням племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных птиц.

10. Вакцинации подлежит птица с 10-недельного возраста, но не позднее, чем за 4 недели до предполагаемого начала яйцекладки.

Вакцину применяют однократно методом перфорации перепонки крыла с помощью двухигольного желобкового инъектора, который поставляется в комплекте с вакциной.

Перенести разбавитель во флакон с вакциной из расчета 10 мл на 1000 доз, закрыть крышкой и энергично встряхнуть до полного растворения. Иглы инъектора погружают в раствор до заполнения обоих желобков. Перепонку крыла перфорируют с внутренней стороны, избегая касания перьев. Иглы инъектора погружают в раствор вакцины перед каждой инъекцией.

Перед вакцинацией и после нее иглы инъектора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокалывают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. Инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15 минут.

Всех птиц, находящихся в одном помещении, рекомендуется вакцинировать одномоментно.

Во время и после вакцинации необходимо избегать стрессовых воздействий на птицу.

11. Симптомов проявления инфекционного энцефаломиелита, оспы птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением через 7-10 дней в месте введения вакцины уплотнения, покрытого сухой корочкой, самопроизвольно исчезающего в течение 2-3 недель, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Данные о возможности одновременного использования вакцины Галливак АЕ+FP с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

16. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после введения вакцины. Яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

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

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

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: компания «Merial, Inc.», 1730 Olympic Drive, Athens, Georgia 30601, USA.

Адрес места производства: «Merial, Inc.», 1730 Olympic Drive, Athens, Georgia 30601, USA.

Инструкция по применению разработана компанией «Merial» 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France и Бизнес-подразделением Мериал (г. Москва).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Галливак АЕ+FP против инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц живой лиофилизированной с разбавителем, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 13 мая 2013 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 250-1-10.13-1370№ПВИ-1-10.13/03971