



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. Непоклонов

06 ИЮН 2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Галлимун 201 IBD+REO
против инфекционной бурсальной болезни и реовирусной инфекции (теносиновита)
птиц инактивированной
(Организация-разработчик" Merial", Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование «Галлимун 201 IBD+REO» («Gallimune 201 IBD+REO»).

Международное непатентованное наименование – Вакцина против инфекционной бурсальной болезни и реовирусной инфекции (теносиновита) птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуры клеток фибробластов СПФ-эмбрионов кур и перевиваемой линии клеток VERO, инфицированных реовирусом птиц (РЕО, штамм «S1133») и вирусом инфекционной бурсальной болезни (ИББ, штамм «VNJO»), инактивированных формальдегидом, с добавлением масляного адьюванта (до 0,3 мл) и тиомерсала (0,03 мг) в качестве консерванта.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета. При длительном хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой легко восстанавливается при взбалтывании.

Вакцина расфасована по 300 мл (1000 прививных доз) в пластиковые или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

Срок годности вакцины 21 месяц с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

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

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

6. Флаконы с вакциной или растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционной бурсальной болезни и реовирусной инфекции (теносиновита) птиц через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики инфекционной бурсальной болезни и реовирусной инфекции (теносиновита) птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

10. Вакцинируют птиц в возрасте 16-18 недель, но не позднее, чем за 2-4 недели до начала яйцекладки.

Вакцину вводят однократно в объеме 0,3 мл подкожно (в нижнюю треть шеи) или внутримышечно (в бедренную или грудную группу мышц).

Перед применением вакцину выдерживают в течение 6-8 часов при температуре 20⁰С - 22⁰С и перемешивают энергичным встряхиванием. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Для вакцинации используют полуавтоматические инъекторы и шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомов проявления инфекционной бурсальной болезни и реовирусной инфекции (теносиновита) птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бурсита и реовирусного артрита (теносиновита) птиц. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

15. Нет доступной информации по безопасности и эффективности одновременного использования этой вакцины с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Мясо, продукты убоя и яйцо, полученное от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений, не зависимо 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 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.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды с мылом. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться.

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

20. Организация-производитель
Merial Italia s.p.a., 35027 Noventa Padovana (PD), Via Baviera, 9, Italy

Инструкция по применению вакцины «Галлимун 201 IBD+REO» разработана компанией «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France совместно с Московским Представительством компании «Мериал С.А.С.», г. Москва.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «Галлимун 201 IBD+REO» против инфекционного бурсита и реовирусного артрита птиц инактивированной, утвержденная заместителем руководителя Россельхознадзора 11.07.2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»