



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов

31 АВГ 2012

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Галлимун 302
против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита,
синдрома снижения яйценоскости инактивированной
(организация-разработчик "Merial", Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – «Галлимун 302» («Gallimune 302»).
Международное непатентованное наименование - Вакцина против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита и синдрома снижения яйценоскости инактивированная.
2. Лекарственная форма-эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ- эмбрионов кур и уток, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (НБ, штамм «Ulster 2С»), инфекционного бронхита кур (ИБК, штамм «Mass 41»), синдрома снижения яйценоскости (ССЯ-76, штамм «127»), инактивированных β-пропиолактоном и 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 хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при интенсивном взбалтывании.
Вакцина расфасована по 150 или 300 мл (500 или 1000 прививных доз) в стеклянные, полипропиленовые или полиэтиленовые 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 применению на русском языке.
Срок годности вакцины 18 месяцев 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°С. Замораживание вакцины не допускается.
5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при встряхивании, подвергшиеся замораживанию, 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 ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости через 14-28 суток после однократного применения. Иммунный ответ сохраняется в течение всего продуктивного периода и передается потомству от вакцинированных родителей.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и синдрома снижения яйценоскости в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах.

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

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 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 или 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 ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита, синдрома снижения яйценоскости или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено. 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 ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита и синдрома снижения яйценоскости. 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 уоя и яйцо, полученные 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. 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. «Merial» Франция, rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, France.

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

Инструкция по применению вакцины 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 отменяется инструкция по применению вакцины «Галлимун 302» против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита и синдрома снижения яйценоскости инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 11.07.2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»