



13 МАЙ 2013

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Галлимун 303
против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и
метапневмовирусной инфекции птиц инактивированной
(организация-разработчик "Merial", Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – «Галлимун 303» («Gallimune 303»).

Международное непатентованное наименование - Вакцина против ньюкаслской болезни, инфекционного бронхита кур и метапневмовирусной инфекции птиц инактивированная.

2. Лекарственная форма - эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ - эмбрионов кур и культуры клеток VERO, инфицированных вирусами ньюкаслской болезни (НБ, штамм «Ulster 2С»), инфекционного бронхита кур (ИБК, штамм «Mass 41»), ринотрахеита птиц (ART, штамм «VCO3»), 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 300 мл (1000 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные 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 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°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 укупорки, 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 метапневмовирусной инфекции 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 метапневмовирусной инфекции птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах.

9. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных птиц, а также прививать птиц позднее, чем за 2-4 недели до начала и в период яйцекладки.

10. Вакцинируют птиц в возрасте 16- 18 недель, но не позднее, чем через 4 недели после праймирования живыми вакцинами против ньюкаслской болезни (штамм Hitchner B1 или VG/GA-Avinew), инфекционного бронхита кур (штамм Mass H120) и метапневмовирусной инфекции птиц (штамм PL21).

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, метапневмовирусной инфекции 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 метапневмовирусной инфекции 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, 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. Организация-производитель фирма «Merial» Франция, 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France.

Адрес места производства Merial, Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, France.

Инструкция по применению вакцины Галлимун 303 разработана компанией «Merial» 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France и российским филиалом Бизнес-подразделения Мериал.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 250-1-10.13-1372№ПВИ-1-10.13/03973