



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Галливак РЕО
против вирусного артрита птиц живой лиофилизированной с разбавителем
(организация-разработчик «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Галливак РЕО (Gallivac REO)

Международное непатентованное наименование: Вакцина против вирусного артрита птиц живая лиофилизированная с разбавителем для лиофилизированных вакцин.

2. Лекарственная форма - лиофилизированная таблетка для приготовления раствора (сухая масса) и разбавитель. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости фибробластов СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным реовирусом птиц (штамм S1133), с добавлением стабилизаторов - пептона (0,4 мг/доза) и лактозы (0,06 мг/доза). Разбавитель содержит сахарозу (2 мг), дифосфат калия (125,4 мг), монофосфат калия (51,7 мг) и воду для инъекций - до 100 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой пористую однородную массу, беловатого цвета, а разбавитель – бесцветную прозрачную жидкость.

Вакцина расфасована по 1000 прививных доз во флаконы соответствующей вместимости, а разбавитель - по 200 мл во флаконы вместимостью 250 мл. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с разбавителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Срок годности вакцины и разбавителя составляет 24 месяца 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 при температуре от 2 до 8° С в сухом темном месте. Разбавитель хранят и транспортируют при температуре от 5°С до 30°С.

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 1 часа после разведения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

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

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителю вирусного артрита через 8-10 суток после двукратного применения, который сохраняется в течение 3-4 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее $10^{4,0}$ ТЦД₅₀ реовируса птиц (штамм S 1133).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Галливак REO предназначена для профилактики вирусного артрита (вирусного теносиновита) птиц в неблагополучных или угрожаемых по этому заболеванию племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

10. Ремонтный молодняк кур прививают двукратно в возрасте 8-10 дней и 6-8 недель. Вакцину вводят подкожно в объеме 0,2 мл.

Вакцину растворяют из расчета 1000 доз на 200 мл прилагаемого к вакцине разбавителя.

Перед применением разбавитель выдерживают в течение 6-8 часов при температуре не ниже 20°C - 22°C. Во флакон, содержащий лиофилизированную вакцину, вносят 2-3 мл разбавителя с помощью стерильного шприца. Тщательно перемешивают, и после полного растворения полученную суспензию переносят во флакон, содержащий остаток разбавителя.

Вакцину вводят подкожно в область дорсальной поверхности верхней трети шеи. Цыпленка фиксируют за шею точно у основания головы. Складку кожи в этой области осторожно приподнимают большим и указательным пальцами. Иглу вводят в каудальном направлении (от головы), избегая ее попадания в мышцы и кости шеи.

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

11. Симптомов проявления вирусного артрита или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлены

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусного артрита 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 не отмечается.

15. Данные о возможности введения вакцины Галливак REO одновременно с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы используют без ограничений, независимо от срока 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 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 слизистые оболочки их необходимо тщательно промыть большим количеством чистой воды с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайной инъекции вакцины человеку необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель компания «Merial Italia s.p.a.».
Адрес места производства 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 Галливак REO против вирусного артрита птиц живой лиофилизированной с разбавителем, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 29.12.2006 года.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»