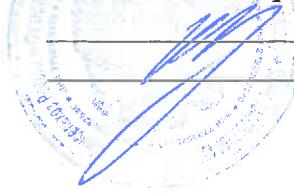


СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ



ИНСТРУКЦИЯ по применению вакцины Галливак IB 88 против инфекционного бронхита кур живой лиофилизированной

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Галливак IB 88 (Gallivac IB 88).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против инфекционного бронхита кур живая лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – лиофилизированная масса.

Вакцина изготовлена из экстрафеталиональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (штамм «CR88121» серотип «793B»), с добавлением стабилизаторов казеина и маннитола.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу желтовато-розового цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка.

Срок годности вакцины 15 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона необходимо использовать вакцину в течение 2 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцина расфасована в стеклянные флаконы по 1000 (4 см³), 2000 (4 см³), 2500 (4 см³) и 5000 (4 см³) прививных доз, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы после лиофилизации вакуумированы.

4. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки по 10 штук. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. 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, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия флаконов, 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.

8. Вакцина Галливак IB88 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Галливак IB88 относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2 месяцев.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее 10^{4,0} ЭИД₅₀ вируса ИБК (штамм «CR88121» серотипа «793 B»).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного бронхита кур в неблагополучных или угрожаемых по данной болезни племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещено прививать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. Цыплят иммунизируют с суточного возраста. Вакцину применяют окулярно и методом крупнокапельного распыления (спрей-метод).

Окулярный метод

Вакцину растворяют в физиологическом растворе, дистиллированной или кипяченой, охлажденной до комнатной температуры (20-22°C) воде из расчета 1000 прививных доз на 50 см³. Подготовленную вакцину наносят с помощью глазной пипетки в объеме 0,05 см³ (1 капля) на конъюнктиву. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд.

Метод крупнокапельного распыления (спрей-метод)

Вакцинацию проводят при помощи специальных генераторов (распылителей) любой конструкции, создающих монодисперсные частицы диаметром 80-150 мкм. Распылители должны быть коррозийно-устойчивы, не содержать остатков дезинфицирующих и использоваться только для вакцинации.

Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением. Используют свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры (20-22°C), в которой растворяют вакцину из расчёта 1000 прививных доз на 100-250 см³ воды. Флаконы с вакциной следует открывать под водой.

Во время вакцинации птицы в птичниках отключают систему вентиляции и обогрева, закрывают вентиляционные отверстия, снижают уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-100 см в зависимости от технических характеристик распылителя. Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

Через 10-15 минут после окончания вакцинации включают систему вентиляции и обогрева и восстанавливают уровень освещения.

14. Симптомов проявления инфекционного бронхита кур или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особеностей поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлено.

16. Цыплят иммунизируют с суточного возраста.

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

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

19. Данные о возможности одновременного использования вакцины Галливак IB 88 с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Продукты убоя и яйца, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», rue de l'Aviation, 69800 Сен Прист, Франция/«Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France;

«Мериал», Шими де Крузоль, 69210 Лентилли, Франция/«Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

АО «Санофи Россия»,
Российская Федерация,
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Инструкция разработана компанией разработана компанией «Merial» (Франция) и Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Галливак IB 88, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 21 июля 2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер Регистрационного удостоверения 250-1-6.14-2106 N1734-1-1.3 101432

Менеджер по регистрации
компании «Мериал»



Полухина Ю.А.

Ю.А.