

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Галлимун SE+ST
против сальмонеллеза кур бивалентной инактивированной

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галлимун SE+ST (Gallimune SE+ST).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против сальмонеллеза кур бивалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур бактерий штаммов *Salmonella Enteritidis* LB 111 и *Salmonella Typhimurium* DT 104, инактивированных формальдегидом, с добавлением 0,21 мл минерального масла в качестве адьюванта, 0,02 мл сорбитан моноолеата и 0,005 мл полисорбата 80, 0,03 мкг тиомерсала и воды для инъекций до 0,3 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию белого цвета.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 300 мл (1000 доз) в стеклянные, полипропиленовые или полиэтиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, не использованную в течение 10 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают путем кипячения или обрабатывают 3% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Галлимун SE+ST отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Галлимун SE+ST - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Галлимун SE+ST вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителям сальмонеллеза через 2-4 недели после однократного введения, продолжительностью не менее 18 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (0,3мл) содержится *S. Enteritidis* PT4 -171 SAT.U и *S. Typhimurium* DT104 – 149 SAT.U.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики сальмонеллеза кур, вызываемого *S. Enteritidis* и *S. Typhimurium* в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Вакцинации подлежит птица с 6-недельного возраста.

Вакцину вводят внутримышечно в область грудной или бедренной группы мышц в объеме 0,3 мл:

- первый раз - в возрасте 6 недель;

- повторно - в возрасте 16 недель.

Перед применением флаконы с вакциной выдерживают не менее 8 часов при температуре 20-25 °C. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают.

Для вакцинации используют полуавтоматические инъекторы, стерильные одноразовые шприцы и иглы или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления сальмонеллеза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенностей постvakцинальной реакции при первичной и повторной иммунизациях не установлено.

16. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы и сроков введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики сальмонеллеза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

19. Запрещается использовать вакцину Галлимун SE+ST совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

20. Реализация тушек иммунизированной птицы, разрешается не ранее, чем через 28 суток после вакцинации. При убое птицы ранее этого срока, тушки с признаками воспаления или наличием остатков вакцины в месте введения, выбраковывают и утилизируют. Тушки птиц без изменений в месте введения вакцины, другие продукты убоя и яйцо, реализуют без ограничений, не зависимо 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.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал Италия с.п.а.», 35027 Новента Падована (ПД), Виа Бавьера, 9, Италия / «Merial Italia s.p.a.», 35027 Noventa Padovana (PD), Via Baviera, 9, Italy

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

ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Инструкция по применению разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Галлимун SE+ST, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 21.11.2016 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер Регистрационного удостоверения *250-1-15.16-З9182Н17В4-1-Н.Н/03502*