



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Галливак LT против ларинготрахеита птиц
живой лиофилизированной с разбавителем

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галливак LT (Gallivac LT).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Вакцина против ларинготрахеита птиц живая лиофилизированная с разбавителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизированная таблетка (сухая масса) с разбавителем для приготовления раствора.

Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом ларинготрахеита птиц (штамм «Т20»), с добавлением стабилизаторов обезжиренного сухого молока (3,17 мкг) и панкреатического перевара казеина (0,79 мкг), гентамицина в качестве бактериостатического средства и красителя синего (0,12 мкл).

В качестве разбавителя используется вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бирюзового цвета, легко растворимую в воде без образования хлопьев и осадка, разбавитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины и разбавителя 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после разведения. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1000 прививных доз во флаконы емкостью 10 мл. Флаконы вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Разбавитель расфасован по 30 мл во флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке. Коробки с вакциной и разбавителем упаковывают в ящики или другую транспортную тару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Разбавитель хранят и транспортируют при температуре от 5°C до 30°C. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. 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 4 часов после разведения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Галливак LT с разбавителем отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Галливак LT - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного ларинготрахеита птиц через 14 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2-4 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $2,7 \log_{10}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного ларинготрахеита птиц (штамм «Т20»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ларинготрахеита птиц в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

13. Цыплят иммунизируют с 4-недельного возраста.

Вакцину применяют окулярно и методом выпаивания с питьевой водой.

Окулярный метод.

Вакцину растворяют в разбавителе из расчета 1000 иммунизирующих доз на 30 мл. Подготовленную вакцину наносят с помощью глазной пипетки в объеме 0,03 мл (1 капля) на конъюнктиву глаза. Голову цыпленка держат в горизонтальном положении в течение 1-2 секунд. Разведенная вакцина должна быть использована в течение 4 часов после разведения.

Метод выпаивания с питьевой водой.

За 72 часа до вакцинации прекращают введение в питьевую воду лекарственных и дезинфицирующих средств. Системы водообеспечения, имеющиеся в хозяйствах, перед иммунизацией тщательно промывают без применения дезсредств.

Количество поилок должно обеспечивать свободный доступ к препарату всего иммунизируемого поголовья.

Перед началом вакцинации в любое время года, за исключением очень жаркой погоды, птиц выдерживают без воды в течение 2 часов.

До начала вакцинации определяют количество воды, выпиваемое одной птицей за 1,5 часа, рассчитывают ее объем на все прививаемое поголовье и определяют количество флаконов с вакциной, необходимое для проведения вакцинации.

Для подготовки вакцины к применению необходимо использовать свежую, чистую, свободную от ионов железа и хлора питьевую воду, охлажденную до комнатной температуры (20-22°C). Для стабилизации вакцинного вируса в воду добавляют обезжиренное молоко из расчета 50 мл на 1 л воды. Флаконы с вакциной следует открывать непосредственно перед применением.

Необходимо защищать емкости с разведенной вакциной от воздействия прямых солнечных лучей.

Подача воды разрешается после полного потребления раствора вакцины (примерно через 1-2 ч).

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено. При окулярном введении вакцины возможно развитие конъюнктивитов, которые проявляются на 4-5 день после вакцинации и самопроизвольно проходят через 2-3 суток.

16. Данные о применении вакцины Галливак LT в период яйцекладки отсутствуют.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ларинготрахеита. 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 LT с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после введения вакцины.

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). После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом. 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, Инк.», 1168 Аэропорт Парквей, ЮЗ, Гейнсвилль, Джорджия 30501, США / «Merial, Inc.», 1168 Airport Parkway, SW, Gainesville, Georgia 30501, USA;
---	---

«Мериал, Инк.», Афины, Джорджия 30601, США / «Merial, Inc.», Athens, Georgia 30601, USA

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортёр	АО «Санофи Россия», Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
---	---

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Галливак ЛТ, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 22.01.2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер Регистрационного удостоверения