

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комитета

ветеринарного контроля

и надзора МСХ РК



А. Ш. Накумбаев
« 18 » 07 2022 г.

НАСТАВЛЕНИЕ

(инструкция) по применению (использованию) вакцины

Вакцина против гриппа птиц и ньюкаслской болезни инактивированная

Галлимун H9+ND (Gallimune H9+ND)

Глава 1 «Общие положения»

1.1 Галлимун H9+ND (Gallimune H9+ND) – вакцина против гриппа птиц и ньюкаслской болезни инактивированная. Предназначена для профилактической иммунизации бройлеров, кур-несушек и ремонтного молодняка в неблагополучных пунктах и угрожаемых зонах. Вакцина представляет собой гомогенную эмульсию беловатого цвета. При хранении допускается отслоение масла в верхней части флакона. При встряхивании однородность эмульсии восстанавливается.

1.2 Состав вакцины:

Одна доза (0,3 мл) вакцины содержит:

- инактивированный вирус гриппа птиц, субтип H9N2, штамм Irak, штамм не менее $7\log_2$ ГАЕ в РТГА;

- инактивированный вирус болезни Ньюкасла, штамм Ulster 2С, не менее 16ГАЕ фракционной дозы⁽¹⁾ в РТГА;

Вспомогательные вещества:

- парафиновое масло 170–186 мг;
- сорбитана олеат 6–15 мг;
- полисорбат 80 0,6–4,2 мг;
- тиомерсал, не более 0,030 мг;
- воду для инъекций.

Концентрация выражена титром антител, полученным в ходе испытания удельной активности.

Одна ГАЕ соответствует титру антител, равному 1.

⁽¹⁾: минимальный титр антител, полученный у птиц, вакцинированных 1/50 дозы (фракционированная доза).

1.3 Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина расфасована по 300 мл (1000 доз) в стерильные полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные нитриловыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

1.4 Каждый флакон маркирован этикеткой на государственном и русском языках, на которой указывают: полное наименование вакцины, торговое наименование вакцины, наименование производителя, его адреса и логотипа, объем вакцины во флаконе, объем дозы, целевой вид, лекарственную форму, способ применения, надпись «взболтать перед применением», надпись «перед применением ознакомиться с инструкцией», условия хранения и транспортирования, предупреждающую надпись «хранить в недоступном для детей месте», надпись «для ветеринарного применения», номер серии, срок годности.

1.5 Флаконы с вакциной упаковывают в коробки из гофрированного картона с разделительными перегородками.

1.6 На коробки с флаконами наклеивается этикетка из самоклеящейся

бумаги с обозначением: полного наименования вакцины, торгового наименования вакцины, наименования производителя, его адреса и логотипа, количества флаконов в коробке, объема вакцины во флаконе, объема дозы, целевого вида, лекарственной формы, способа применения, надписи «взболтать перед применением», надписи «перед применением ознакомиться с инструкцией», условий хранения и транспортирования, предупреждающей надписи «хранить в недоступном для детей месте», надписи «для ветеринарного применения», надписи «стерильно», надписи «в качестве вспомогательных веществ содержит масляный адъювант и эмульгаторы», номера регистрационного удостоверения, номера серии, срока годности.

1.7 Срок годности вакцины 24 месяца, при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона вакцина хранению не подлежит; вакцину необходимо использовать в течение одного цикла вакцинации. Хранят и транспортируют вакцину при температуре +2-+8°C. Замораживание не допускается. Вакцина не должна применяться после истечения срока годности.

1.8 Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или укупорки, содержащие посторонние примеси, с истекшим сроком годности, а также остаток вакцины, не использованный в течение 2 ч после вскрытия, обезвреживают кипячением в течение 30 мин или автоклавированием при 1,5 атм в течение 30 мин.

1.9 Неиспользованную вакцину утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.10 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

Глава 2 «Порядок применения вакцины»

2.1 Подготовительные процедуры перед применением вакцины

Вакцинацию птиц проводят под руководством квалифицированного ветеринарного врача, имеющего опыт работы в области иммунопрофилактики опасных вирусных болезней.

Иммунизации подвергают только клинически здоровых, не ослабленных птиц независимо от возраста.

До вакцинации проводится анализ эпизоотологической обстановки в хозяйстве и районе путем непосредственного наблюдения и изучения ветеринарной отчетности. При наличии в хозяйстве болезни неизвестной этиологии с гибелью птицы, с клиническими признаками инфекционных болезней, вакцинация не проводится.

Для вакцинации используют полуавтоматические инъекторы или шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Химические дезинфицирующие средства для стерилизации инструментов не применяются.

Место инъекции не нуждается в обработке дезинфицирующими средствами.

Перед применением флаконы с вакциной необходимо выдержать в течение 6-8 часов при комнатной температуре (+18°C-+20°C). Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления

однородности эмульсии.

Перед использованием флаконы с вакциной хорошо встряхнуть.

2.2 Процедура применения вакцины

Вакцину вводят подкожно в нижнюю треть шеи или внутримышечно в область грудной мышцы. Не допускать внутривенного введения.

Вводят дозу 0,2 мл подкожно цыплятам в возрасте от 1 до 10 дней или дозу 0,3 мл внутримышечно курам старше 10 дней.

Рекомендованный график вакцинации:

- бройлеров: в возрасте одного дня в инкубаторе или в возрасте около 7 дней на птицеферме.

- молодняка кур – несушек и племенной птицы:

в зоне с высоким риском заражения: в возрасте 1-10 дней, 6-8 недель и за 2-4 недели до ожидаемого начала яйцекладки.

в зоне с низким риском заражения: в возрасте 4-8 недель и за 2-4 недели до ожидаемого начала яйцекладки.

Ветеринарные специалисты могут изменять график вакцинации в соответствии с местным эпизоотическим статусом.

2.3 После вакцинации птица содержится в обычных условиях.

2.4 Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителям гриппа птиц и болезни Ньюкасла через 3 недели после введения.

Продолжительность иммунитета:

- бройлеры: 6 недель;

- несушки и племенная птица: 11 недель.

2.5 Для вакцинации используют стерильные полуавтоматические инъекторы, одноразовые или многоразовые шприцы и иглы с соблюдением общих правил асептики и антисептики. Не использовать оборудование с деталями из натурального каучука или бутылкаучука.

2.6 Вакцина не вызывает клинически выраженной реакции.

2.7 Вакцина в рекомендованной дозе не вызывает осложнений и не оказывает побочного действия. В случае, если после вакцинации у птиц возникли осложнения, об этом необходимо сообщить предприятию-изготовителю с указанием номера серии вакцины, даты ее изготовления, времени прививок, условий хранения препарата, количества привитых птиц по видам, их состояния перед проведением прививок, характера осложнений и одновременно направить в институт не вскрытые образцы вакцины в количестве не менее 3 флаконов вакцины из серии, подозреваемой в недоброкачественности в соответствии с условиями ее хранения и транспортировки.

2.8 Иммунный фон после вакцинации исследуют в РТГА путем определения титра антител в сыворотках крови вакцинированных птиц.

2.9 На всех привитых птиц составляют описи, которые должны храниться у ветеринарного врача в течение 2 лет. Кроме того, о проведении прививок составляют акт с указанием даты вакцинации, эпизоотического состояния хозяйства к началу вакцинации, количества привитых птиц, номера серии вакцины, даты изготовления, наименования предприятия-изготовителя вакцины,

фамилии лиц, проводивших вакцинацию и результатов наблюдения за состоянием привитых птиц.

2.10 Вакцину следует хранить в местах, не доступных для детей.

2.11 Данные об одновременном применении вакцины с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

2.12 Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

2.13 Мясо, продукты убоя и яйцо, полученные от вакцинированной птицы, реализуют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Меры личной профилактики

3.1. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами. Все работы с вакциной необходимо проводить в соответствующей спецодежде с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат, головной убор, марлевая маска (респиратор), резиновые перчатки. На рабочем месте запрещается принимать пищу, пить, курить. После работы с вакциной следует тщательно вымыть руки с мылом.

3.2. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

Вакцина содержит минеральное масло. Случайное введение может вызвать сильную боль и отек. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и показать врачу инструкцию. При сохранении боли более 12 часов после оказания медицинской помощи, следует повторно обратиться в медицинское учреждение.

Порядок предъявления рекламаций

4.1. В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм птицы, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в уполномоченный орган.

Полное наименование производителя

5.1. Производитель:

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / **Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue**

Tony Garnier, 69007, Lyon, France.