



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Галливак IB88 NEO против инфекционного бронхита кур живой таблетированной

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галливак IB88 NEO (Gallivac IB 88 NEO).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: Вакцина против инфекционного бронхита кур живая таблетированная.

2. Лекарственная форма: шипучая водорастворимая таблетка для приготовления раствора для окулярного применения и спрей-метода.

Вакцина изготовлена из экстразэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированных аттенуированным вирусом инфекционного бронхита кур (вариантный штамм «CR88121» серотип «793B»), с добавлением гидролизата казеина (80 мг), маннитола (80 мг), гидроксида натрия (q.s. pH 7.0) и дистиллированной воды (q.s. 1 мл) при лиофильном высушивании продукта, и с добавлением лимонной кислоты (272 мг), натрия гидрокарбоната (392 мг) и магния стеарата (2,5 – 7,5 мг) для формирования таблеток.

3. По внешнему виду вакцина представляет таблетки круглой формы бежевого цвета с вкраплениями, легко растворимые в воде.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцина должна быть использована в течение 2 часов после растворения таблетки. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в блистеры из поливинилхлорида и алюминиевой фольги на бумажной основе по 10 таблеток.

Одна таблетка содержит 1000 или 2000 прививочных доз (массой 1,22 г).

Блистеры с вакциной упакованы поштучно в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке.

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

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину в блистерах без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным внешним видом, не использованную в течение 2 часов после растворения таблетки, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения в течение 20 минут или обрабатывают 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 NEO отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина Галливак IB88 NEO - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю инфекционного бронхита кур через 17 суток после однократного применения, который сохраняется в течение 2 месяцев.

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

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

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-бройлеров и ремонтный молодняк несушек иммунизируют двукратно: в 1-суточном возрасте и в 10-15 суточном возрасте, но не позднее 4 недель до начала периода яйцекладки.

В возрасте 8-12 недель применяют инактивированную вакцину.

Вакцину применяют окулярно и спрей-методом.

Необходимое количество таблеток поместить в сосуд с дистиллированной или кипяченой охлажденной до комнатной температуры (20 - 22°C) водой, не содержащей антисептических или дезинфицирующих веществ. Таблетки растворяются без какого-либо дополнительного вмешательства. Прекращение выделения пузырьков газа свидетельствует о полном растворении таблеток. Восстановленная вакцина представляет собой раствор, возможно наличие тонкой пленки на поверхности. Полученный раствор используют в течение 2 часов после приготовления.

После растворения таблеток раствор вакцины применяют окулярно и методом крупнодисперсного распыления (спрей-метод). Рабочий раствор вакцины готовят непосредственно перед применением.

Окулярный метод

Вакцину растворяют из расчета 1000 прививных доз на 50 мл. Подготовленную вакцину наносят с помощью глазной пипетки в объеме 0,05 мл (1 капля) на конъюнктиву. Голову птицы держат в горизонтальном положении в течение 1 - 2 секунд.

Метод крупнодисперсного распыления (спрей-метод)

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

Вакцину растворяют из расчета 1000 прививных доз на 100 - 250 мл воды.

При вакцинации суточных цыплят их помещают в ящики, которые плотно устанавливают в один ряд, и равномерно распыляют вакцину. Можно использовать специальные спрей-кабины (боксы), оборудованные стационарными распылителями.

Во время проведения вакцинации более взрослой птицы, в птичниках необходимо отключить систему вентиляции и обогрева, закрыть вентиляционные отверстия, снизить уровень освещения, что успокаивает птицу и способствует ее скучиванию. Вакцину равномерно разбрызгивают над соответствующим количеством цыплят с расстояния 30-40 см, при клеточном содержании – в верхнюю часть клетки.

Для исключения погрешностей в иммунизации рекомендуется предварительно определить производительность используемого распылителя путем разбрызгивания расчетного количества чистой воды без вакцины.

Включают систему вентиляции и обогрева через 30 минут после окончания вакцинации.

Показателем правильно проведенной иммунизации является равномерно увлажненное оперение птиц.

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

15. Особенностей постvakцинальной реакции при иммунизации не установлено.

16. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного бронхита кур. В

случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины Галливак IB88 NEO в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

19. Данные об одновременном применении вакцины Галливак IB88 NEO с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

20. Мясо, продукты убоя и яйцо, 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», Шеми де Крузоль, 69210
Лентиля, Франция /
«Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly,
France;

«Мериал», 4 Шемин дю Кальке, 31000
Тулуза, Франция /
«Merial», 4 Chemin du Calquet, 31000
Toulouse, 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 по применению вакцины Галливак IB88 NEO разработана компанией «Merial» (Франция) и Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер Регистрационного удостоверения 250-1-9.16-3255 N173U-1-9.16/D4785