

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Галлимун SE+ST

(Организация-разработчик: «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)

Номер регистрационного удостоверения: 250-Р-15.16-3482 N17BD-Р-19.19/03502

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: 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 в состоянии покоя двухслойную эмульсию белого цвета, с масляной плёнкой на поверхности. После встряхивания эмульсия становится гомогенной.

Срок годности вакцины 18 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 300 мл (1000 доз) в стеклянные, полипропиленовые или полиэтиленовые флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

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, подвергнушуюся замораживанию, не использованную сразу после вскрытия, 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.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (халат, брьюки 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.

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.

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

14. Запрещается вакцинировать в период яйцекладки.

15. 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 в течение 6-8 часов при комнатной температуре (18°C-20°C), затем флаконы подогревают на водяной бане при температуре воды не выше 37°C в течение не менее 1 часа. Во время проведения вакцинации флакон с вакциной периодически встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

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.

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

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

18. Данные о возможности одновременного использования вакцины Галлимун SE+ST с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизациях не установлено.

20. 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.

21. 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 уоя и яйцо, реализуют без ограничений, не зависимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Италия С.п.А.», 35027 Новента Падована (ПД), Виа Бавьера, 9, Италия /
«Boehringer Ingelheim Animal Health 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
тел.: +7 495 544 50 44