

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

17.08.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Галлимун МГ

(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-П-5.14-4245/17744-П-9.8/02696

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Галлимун МГ (Gallimune MG).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против микоплазма куры инактивированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры *Mycoplasma gallisepticum* (штамм S6), инактивированной формальдегидом, с добавлением консерванта тиомерсала - (0,03 мг) и масляного адьюванта (жидкий легкий парафин - 0,2 мл, эфиры жирных кислот и полиолы - 0,01 мл, эфиры жирных кислот и этоксилированные полиолы - 0,005 мл) до 0,3 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию беловатого цвета. При хранении допускается незначительное расслоение эмульсии, однородность которой восстанавливается при интенсивном взбалтывании.

Срок годности вакцины 24 месяца 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 прививных доз) в стерильные пластиковые или стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. В каждую единицу упаковки с вакциной вкладывают инструкцию 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. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, с расслоившейся эмульсией, не восстанавливающей однородность при взбалтывании, а также остатки вакцины, не использованные сразу после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Галлимун МГ отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Галлимун МГ - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Галлимун МГ вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителю микоплазмоза (*Mycoplasma gallisepticum*) через 14 дней после двукратного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики микоплазмоза у кур, вызываемого *Mycoplasma gallisepticum*, в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

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

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, 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.

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 использование вакцины в период яйцекладки.

15. Кур вакцинируют двукратно - в возрасте 6-8 недель и повторно за 2-4 недели до начала яйцекладки. Вакцину вводят подкожно в нижнюю часть шеи или внутримышечно в грудную мышцу в дозе 0,3 мл.

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 одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

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

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

18. Данные о возможности одновременного использования вакцины Галлимун МГ с другими иммунобиологическими препаратами отсутствуют.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики микоплазмоза. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой птицы может производиться без ограничений через 28 суток после вакцинации. Тушки птицы, убитой ранее этого срока, подвергают ветеринарно-санитарной экспертизе и, при обнаружении на месте введения вакцины признаков воспаления или не рассосавшегося адьюванта, выбраковывают. Яйцо от привитой птицы используют без ограничений.

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