

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины «СальмАбик Плюс» («SalmAbic Plus»)
против сальмонеллеза кур трехвалентной инактивированной эмульгированной
(организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
Р.О.В. 489, Бейт-Шемеш 99100, Израиль)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «СальмАбик Плюс» («SalmAbic Plus»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против сальмонеллеза кур трехвалентная инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций. Вакцина изготовлена из водной фракции инактивированной культуры бактерий *S. infantis* (штамм № 122798), *S. enteritidis* (штаммы РТ В3 и РТ С8) и *S. typhimurium* (штамм РТ 2(4+)) – 20,0 %, с добавлением масляных адьювантов: Маркола 52 (парафин жидкий) – 72,3 %, Монтана 80 (сорбитан олеат) – 5,6 %, Монтанокса-80 (полисорбат 80) – 2,1 % и консерванта тиомерсала – 0,01 %.

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

Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия первичной упаковки – не более 10 часов при хранении при температуре от 15 °C до 25 °C.

Запрещается применять вакцину по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 500,0 мл (1000 прививочных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. К каждому флакону прилагается инструкция по применению на русском языке.

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

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 мин или обработки 3 % раствором щелочи или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 30 мин и утилизации.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инактивированные иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кур к возбудителям сальмонеллеза через 3-4 недели после двукратного применения, который сохраняется не менее 18 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{8.0}$ инактивированных клеток каждого из штаммов *S. infantis* № 122798 и *S. enteritidis* PT B3, не менее $2 \times 10^{8.0}$ клеток штамма *S. typhimurium* PT 2(4+) и не менее $10^{7.0}$ клеток штамма *S. enteritidis* PT C8.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики сальмонеллеза кур, вызываемого *S. infantis*, *S. enteritidis* и *S. typhimurium* в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

12. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. Вакцинации подлежит птица 9-12-недельного возраста, в том числе полученная от иммунизированных кур.

Вакцину вводят подкожно в каудальном направлении (от головы) в складку между крылом и корпусом птицы в объеме 0,5 мл (1 доза):

Вакцину применяют по следующей схеме: курам племенных и товарных птицеводческих хозяйств однократно, в 9-12 недельном возрасте, а затем ревакцинируют через 3-4 недели, но не позднее 3 недель до начала яйцекладки.

Иглу вводят, избегая попадания в кожу, мышцы и кости. Перед применением флаконы с вакциной доводят до температуры 35-40 °C.

Перед применением и во время использования флакон с вакциной тщательно встряхивают для восстановления однородности эмульсии.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы, или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 30 минут. Место инъекции обрабатывают 70 % этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

14. Симптомов проявления сальмонеллеза, а также других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенностей поствакцинальной реакции при иммунизации и ревакцинации не установлено.

16. Возможно использовать вакцину во время яйцекладки.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики сальмонеллеза. 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. Противопоказаний для использования вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не выявлено.

20. Убой птиц на мясо разрешается через 21 день после введения вакцины. При убое птицы ранее этого срока, тушки птиц подлежат тщательному осмотру. При обнаружении признаков воспаления или нерассосавшегося адьюванта на месте введения вакцины, тушки выбраковывают и утилизируют. Реализация столового и инкубационного яйца проводится без ограничений.

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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

При случайном введении вакцины человеку, место введения обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе иметь инструкцию по применению данной вакцины.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5 % раствором хлорамина или 2 % раствором едкого натрия.

Наименование производственных производителя препарата	и адрес площадок лекарственного	«АБИК Биологические Лаборатории Лтд.», Р.О.В. 489, Бейт-Шемеш 99100, Израиль (``ABIC Biological Laboratories Ltd.'', P.O.Box 489, Beit-Schemesh 99100, Israel)
-------------------------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

Представительство Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», 119311, Россия, Москва, пр. Вернадского, д.8А.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины «СальмАбик плюс» против сальмонеллеза кур трехвалентной инактивированной эмульгированной, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 11 июля 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 376-1-10.16-3359 № ПВИ-1-14.11/03504