



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
«СальмАбик» («SalmAbic»)

(Организация-разработчик: «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.»,
3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль)

Номер регистрационного удостоверения: 376-1-3.15-2579№ПВИ-1-2.1/00757

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «СальмАбик» («SalmAbic»).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против сальмонеллеза птиц бивалентная инактивированная.
2. Лекарственная форма – эмульсия для инъекций для подкожного введения.
Вакцина изготовлена из бактериальных клеток *S. enteritidis* (штаммы РТ В3 и РТ С8) и *S. typhimurium* (штамм РТ 2(4+)), инактивированных формальдегидом, с добавлением масляных адъювантов: парафина жидкого, сорбитана олеата, полисорбата 80.
В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{8,0}$ инактивированных клеток каждого из штаммов *S. enteritidis* и *S. typhimurium*.
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 вакцины после вскрытия (без нарушения стерильности) – 10 часов.
По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 500,0 см³ (1000 прививных доз) в полипропиленовые флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. К каждому флакону прилагается инструкция по применению на русском языке.
5. Вакцину хранят и транспортируют температуре от 2 °С до 8 °С. 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 закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей 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. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птиц к возбудителям сальмонеллеза через 3-4 недели после двукратного применения, который сохраняется 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. Запрещается вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу.

13. При работе с вакциной необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

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

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

14. Не использовать во время яйцекладки или менее чем за 3 недели до ее начала.

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

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

- первично – в возрасте 9-12 недель;

- повторно – через 3-4 недели, но не позднее 3-х недель до начала яйцекладки.

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

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.

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

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

18. Противопоказаний для использования вакцины совместно с другими иммунобиологическими и лекарственными препаратами не выявлено.

19. Вакцина не вызывает клинически выраженной поствакцинальной реакции. В некоторых случаях на месте инъекции возможно образование небольшой припухлости, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

20. 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.

21. 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.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения «АБИК Биологические Лаборатории Лтд.», 3 Хамелаха стрит, Западная промышленная зона, Бейт-Шемеш 9905503, Израиль

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя Представительство Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1

Глава Представительства Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн»



А. Старосельский