



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00639-02-13
від 05.11.2013

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Галлівак Рео, Gallivac Reo – вакцина жива ліофілізована проти вірусного артрити птиці.

Склад

Одна доза (0,2 мл) ліофілізованої вакцини містить:

активнодіючу речовину:

реовірус артрити птиці, штам S1133..... $\geq 10^4$ ТКІД₅₀;
наповнювач.....додається до утворення 1 дози.

100 мл розчинника містить:

сахароза.....2.0 мг;
фосфат калію двоосновний.....125.4 мг;
фосфат калію одноосновний51.7 мг;
вода для ін'єкцій.....додається до утворення об'єму 100 мл.

Фармацевтична форма

Ліофілізат та розчин.

Імунобіологічні властивості

Вакцина стимулює активний імунітет птиці проти вірусного артрити.

Період виникнення імунітету: 15 діб після вакцинації.

Тривалість імунітету: 7 тижнів після вакцинації.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Вакцина призначена для активної імунізації клінічно здорової племінної птиці проти вірусного артрити.

Протипоказання

Не виявлено.

Застереження при застосуванні

Вакцину необхідно використати протягом години після розчинення.

Вакцинують лише клінічно здорову птицю.

Під час вакцинації птиці необхідно дотримуватися правил асептики.

Взаємодія з іншими засобами

Не відома.

Особливі вказівки під час несучості

Не застосовувати протягом періоду несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцину розчинюють додаючи 2-3 мл розчинника у флакон з ліофілізованою вакциною за допомогою стерильного шприца. Після розчинення ліофілізату, отриману суспензію додають у флакон із залишком розчинника.

Вакцина застосовуються підшкірно у нижню ділянку шиї у дозі 0,2 мл, відповідно до наступної схеми вакцинації:

первинна вакцинація: у віці 8-10 діб від народження;

ревакцинація: у віці 6-8 тижнів від народження.

Побічні ефекти

Не відомі.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Під час вакцинації дотримуються загальних правил асептики та антисептики.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Знищити флакон та залишки вакцини відповідно до вимог місцевого законодавства.

Термін придатності

Термін придатності становить 24 місяці.

Термін придатності після розчинення: 1 година.

Умови зберігання і транспортування

Ліофілізовану вакцину зберігати та транспортувати при температурі від 2°C до 8°C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Розчинник зберігати та транспортувати при температурі від 2 °C до 25 °C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка

Скляний флакон типу 1 по 1000 доз вакцини.

Скляний флакон по 200 мл розчинника.

Коробка містить 10 флаконів ліофілізату по 1000 доз вакцини до кожного з яких додається флакон розчинника.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

МЕРІАЛ, 29 авеню Тоні Гарнієр – 69007 Ліон, Франція.

Назва та місцезнаходження виробника

МЕРІАЛ Італія С.П.А., Зона Індустріале Камін, Віа Бавієра 9, 35027 Новента Падована, Італія.

Правила відпуску

Без рецепту.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.