

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Ингельвак® APPX
против актинобацилллёзной плевропневмонии свиней инактивированной

Организация-разработчик: фирма “Бёингер Ингельхайм Ветмедица ГмбХ”,
Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / “Boehringer
Ingelheim Vetmedica GmbH”, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,
Germany)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Ингельвак® APPX (Ingelvac® APPX).

Международное непатентованное наименование: вакцина против акти-
nobацилллёзной плевропневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена
из культур штаммов *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипов 1, 2, 3, 4, 5, 7
с токсоидами ArxI, ArxII, ArxIII, инактивированных формалином (0,2% по
объему), с добавлением гидроокиси алюминия (0,5% по объему) и изотониче-
ского раствора хлорида натрия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию светло-
коричневого цвета. При хранении вакцины допускается выпадение осадка,
который легко ресуспенсируется при взбалтывании.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении ус-
ловий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина
к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз) или 100 мл (50 доз) в полиэти-
леновые флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично уку-
порены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую короб-
ку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при темпе-
ратуре от 2°C до 8°C.

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

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности
и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшую-
ся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в тече-
ние 5 часов после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают путем кипя-

чения в течение 30 минут или 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпуск вакцины без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ВАКЦИНЫ

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Ингельвак® APPX вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю актинобацилллёзной плевропневмонии через 2 недели после повторного введения продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 мл) содержится не менее $1,0 \times 10^7$ КОЕ (колониеобразующих единиц) штаммов *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипов 1, 2, 3, 4, 5 и 7.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ

11. Вакцина предназначена для профилактики актинобацилллёзной плевропневмонии у свиней в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Вакцинации подлежат поросята, ремонтный молодняк и маточное поголовье свиней.

Вакцину вводят поросятам с трёхнедельного возраста двукратно внутримышечно в область шеи за ухом с интервалом 14-21 день в дозе 2 мл. Ремонтный молодняк прививают двукратно с интервалом 2-3 недели перед вводом в стадо.

Супоросных свиноматок прививают однократно не позднее 2-3 недель до предполагаемой даты опороса в дозе 2 мл.

Животных племенного стада ревакцинируют через каждые 6 месяцев.

Вакцину перед применением выдерживают в течение 3 часов при комнатной температуре (18-25°C) и взбалтывают. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением. При вакцинации для каждого животного используют отдельную стерильную иглу. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70%-ным этиловым спиртом.

14. Симптомов проявления актинобацилллёзной плевропневмонии или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особеностей постvakцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Супоросных свиноматок прививают однократно не позднее 2-3 недель до предполагаемой даты опороса. Свиноматки в период лактации вакцинируются без ограничений.

17. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики актинобацилллёзной плевропневмонии у свиней. 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. У отдельных животных возможен отек плотной консистенции в месте инъекции, который исчезает в течение 1-2 дней без медикаментозного вмешательства. При проявлении у животных анафилактических реакций проводят симптоматическое лечение антагистамиными препаратами.

19. Запрещается применение вакцины Ингельвак[®] APPX одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, а также в течение 7 дней до и после применения других вакцин.

20. Продукты убоя вакцинированных животных реализуют без ограничения через 14 дней после вакцинации. В случае убоя животных раньше указанного срока место введения вакцины иссекают.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

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

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

“Бёргер Ингельхайм Ветмедика, С.А. де С.В.”, Кайе 30 № 2614 Зона Индустрисл, С.П. 44940, Гвадалахара, Халиско, Мексика / “Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V.”, Calle 30 No. 2614 Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, Mexico.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО “Берингер Ингельхайм”, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3.

Инструкция разработана “Бёргер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ”/ “Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH” (Бингер Штрасе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany) совместно с ООО “БиоМедВетСервис” (г. Москва, 127410, ул. Поморская, д.48а).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины Ингельвак® APPX против актинобацилллёзной плевропневмонии свиней инактивированной, утвержденная Россельхознадзором 16 ноября 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения:

276-1-3.17-3638 ПВЧ-1-17/05-533