



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.САВЕНКОВ
08 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению вакцины Ингельвак® APPX

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмБХ, Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия/ Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 2761-3.17-3638 N17B4-1-17.11/03533

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: вакцина против актинобациллёзной 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 АрхI, АрхII, АрхIII, инактивированных формалином, с добавлением гидроокиси алюминия, тиомерсала и изотонического раствора хлорида натрия.

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

Срок годности вакцины - 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину необходимо использовать сразу после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) в полиэтиленовые флаконы. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную сразу после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают путем кипячения 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. Вакцина Ингельвак® APPX отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Ингельвак® APPX - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Ингельвак® АРРХ вызывает формирование иммунного ответа у свиней к возбудителю актинобациллёзной 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

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

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

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

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.

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.

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

15. 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.

16. 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 антигистаминными препаратами.

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

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

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики актинобациллёзной

плевропневмонии у свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Ветмедика, С.А. де С.В., Кайе 30 № 2614, Зона Индустириал, 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/
Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел.: +7 495 544 50 44

Менеджер по регистрации подразделения ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм»



Полухина Ю.А.