



ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению вакцины Вольвак® АС Плюс

(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: 276-Р-2.19-44Р9 N17ВФ-Р-35.13/04Р69

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вольвак® АС Плюс (Volvac® АС Plus).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: вакцина против инфекционного ринита птиц инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры штаммов *Avibacterium paragallinarum* серотипов А, В, С, инактивированных тиомерсалом, с добавлением в качестве адьюванта - минерального масла (234,4 мг), а также Спан 80 (22,7 мг), Твин 80 (8,2 мг), пропиленгликоля (4,1 мг), изопропилового спирта (2,3 мг), консерванта – раствора формальдегида (0,4 мг) и водной фазы до 0,5 мл.

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

Срок годности вакцины - 36 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 5 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 500 мл (1000 доз) в пластиковые флаконы. Флаконы 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 и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 5 часов после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают путем кипячения, 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 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вольвак® АС Плюс - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у птицы к возбудителям инфекционного ринита через 3 недели после двукратного применения продолжительностью не менее 27 недель.

В одной иммунизирующей дозе вакцины (0,5 мл) содержится не менее $10^{8,0}$ ЭИД₅₀ инактивированных бактерий из каждого серотипа (А, В, С) штаммов *Avibacterium paragallinarum*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционного ринита в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах яичного и мясного направления.

12. Запрещено вакцинировать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также кур позднее, чем за 3-4 недели до начала яйцекладки.

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

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

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

Данный лекарственный препарат содержит минеральное масло в качестве адьюванта. Его случайная инъекция или самоинъекция, даже если было введено небольшое количество препарата, может привести к острой боли, интенсивному образованию припухлости, развитию ишемического некроза. В редких случаях, особенно если не была оказана скорая медицинская помощь, и, если инъекция была произведена в сустав или палец, возможна потеря последнего.

При случайном введении лекарственного препарата следует обратиться за скорой медицинской помощью даже в том случае, если было введено небольшое количество препарата: необходим скорый профессиональный хирургический осмотр, может потребоваться своевременное иссечение и санация места инъекции, особенно в том случае, если пострадала подушечка пальца или сухожилие. При этом при себе необходимо иметь инструкцию по применению вакцины из упаковки. Если боль сохраняется в течение более чем 12 часов после медицинского осмотра, необходимо обратиться за медицинской помощью повторно.

14. Информация о применении вакцины в период яйцекладки отсутствует.

15. Вакцину вводят птице подкожно в область средней трети шеи в объеме 0,5 мл двукратно: первый раз – в возрасте 3 - 10 недель, второй раз - за 3-4 недели до начала яйцекладки.

Перед применением вакцину выдерживают при комнатной температуре (20°C-25°C) и непосредственно перед введением тщательно встряхивают. Во время проведения иммунизации флаконы с вакциной периодически встряхивают.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для вакцинации используют обычные или полуавтоматические шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Место инъекции обрабатывают 70%-ным спиртом.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У части птицы возможно формирование припухлости на месте инъекции, самопроизвольно исчезающей через 2-3 недели.

17. Симптомов проявления инфекционного ринита или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Данные о совместимости вакцины Вольвак® АС Плюс с другими иммунобиологическими препаратами и антибиотиками отсутствуют.

19. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного ринита. В случае пропуска введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя, мясо и яйца от птиц, вакцинированных Вольвак® АС Плюс, реализуют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Ветмедика, С.А. де С.В., Кайе 30 № 2614, Зона Индустриал, 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.