

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

09 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Вольвак® АЕ+FP MLV против инфекционного энцефаломиелита и оспы кур живой сухой с разбавителем
(Организация-разработчик: "Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH", Германия)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вольвак® АЕ+FP MLV (Volvac® АЕ+FP MLV).
Международное непатентованное наименование: вакцина против инфекционного энцефаломиелита и оспы кур живая сухая с разбавителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (разбавитель). Вакцина изготовлена из экстраэмбриональной жидкости и суспензии гомогената тушек СПФ-эмбрионов кур, инфицированных вирусами инфекционного энцефаломиелита птиц (штамм *Calnek 1143*) и вируса оспы кур (штамм *Homologous*), с добавлением 0,0037 мл стабилизатора (обезжиренное молоко (125 мг/мл), дигидрофосфат натрия (0,6 мг/мл), NZ-Амин (тип AS) (25 мг/мл), гидрофосфат калия (1,6 мг/мл), сахароза (87,5 мг/мл), глутамат натрия (1,4 мг/мл), сорбитол (37,5 мг/мл), растворенные в воде для инъекций), а также раствора гентамицина сульфата – 0,00005 мл, раствора пенициллин-стрептомицина - 0,00005 мл в качестве консервантов в одной прививной дозе.

Вакцина поставляется со специальным стерильным разбавителем Вольвак® FP (Volvac® FP).

Разбавитель представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор (рН 7,0-7,8) с добавлением глицерина (295 мг/мл), хлорида натрия (8 мг/мл), гидрофосфата калия (1,6 мг/мл), дигидрофосфата калия (0,18 мг/мл), красителя Orange Color, воды для инъекций до 1,0 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу бежевого цвета, разбавитель - прозрачную жидкость оранжевого цвета.

Вакцина расфасована по 1000 прививных доз (7,8-8,2 см³) в стеклянные флаконы, разбавитель – в полиэтиленовые флаконы по 10,0 мл соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками,

Handwritten signature

укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной после лиофилизации вакуумированы.

3. Флаконы с вакциной и разбавителем упакованы в отдельные картонные или пластиковые коробки по 10 флаконов в каждую. В коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению на русском языке. В коробку с разбавителем вкладывают двухигольчатые желобковые инъекторы.

Срок годности вакцины - 36 месяцев, а разбавителя – 5 лет с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и разбавитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C, а разбавитель - при температуре от 8°C до 25°C.

5. Вакцину и разбавитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной и разбавителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 3 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке. Вакцину обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут.

Утилизация разбавителя и обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Вольвак® АЕ+FP MLV вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям инфекционного энцефаломиеелита птиц и оспы кур через 21 день после однократного применения, который сохраняется в течение всего продуктивного периода птицы и передается потомству, полученному от вакцинированных родителей.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее чем $10^{2.0}$ ЭИД₅₀ вируса инфекционного энцефаломиеелита птиц (штамм *Calnek 1143*) и не менее чем $10^{2.0}$ ЭИД₅₀ вируса оспы кур (штамм *Homologous*).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Вольвак® АЕ+FP MLV предназначена для профилактики инфекционного энцефаломиеелита птиц и оспы кур в племенных и товарных птицеводческих хозяйствах различного направления выращивания.

9. Запрещается прививать клинически больную и/или ослабленную птицу, а также птицу ранее 10-недельного возраста и кур за 4 недели и позднее до предполагаемого начала яйцекладки.

10. Вакцинации подлежат куры, начиная с 10-недельного возраста.

Вакцинацию осуществляют однократно методом прокалывания перепонки крыла (1 доза в 0,01 мл) с помощью двухиглочатого желобкового инъектора, который поставляется в комплекте с разбавителем.

Перед применением вакцину ресуспензируют из расчета 1000 доз на 10 мл разбавителя Вольвак® FP. Для этого с флаконов удаляют резиновые пробки, половину содержимого разбавителя переносят во флакон с вакциной. Флаконы закрывают резиновыми пробками и тщательно встряхивают. После ресуспензирования вакцину объединяют с основным объемом разбавителя и тщательно встряхивают до образования однородной смеси.

Иглы инъектора погружают в раствор до заполнения обоих желобков. Перепонку крыла перфорируют с внутренней стороны, избегая касания перьев. Иглы аппликатора погружают в раствор вакцины перед каждой инъекцией.

Перед вакцинацией и после нее иглы инъектора протирают ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором или дистиллированной водой, прокалывают над пламенем горелки и охлаждают. Для вакцинации нельзя использовать горячие иглы. Инъекторы стерилизуют кипячением в течение 15 минут.

Всех птиц, содержащихся в одном помещении, рекомендуется вакцинировать одновременно.

11. Симптомов проявления инфекционного энцефаломиелита и оспы птиц или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Поствакцинальная реакция характеризуется появлением в месте введения вакцины через 7-10 дней уплотнения, покрытого сухой корочкой, самопроизвольно исчезающего в течение 2-3 недель, что служит показателем правильно проведенной иммунизации.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики инфекционного энцефаломиелита птиц и оспы кур.

14. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается.

15. Запрещается применение вакцины Вольвак® AE+FP MLV одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя и яйцо от вакцинированной птицы реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты - очками закрытого типа и респираторами. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины контаминированный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натра.

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

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

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

Инструкция разработана “Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH” (Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany) совместно с ООО “БиоМедВетСервис” (г. Москва, 111402, Рассветная аллея, д.5).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ “ВГНКИ”.

Номер регистрационного удостоверения: