

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

24.01.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины антирабической из штамма
«Щелково-51» инактивированной жидкой культуральной (Рабиков)

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-10.18-4244 №ПВР-1-1.1/00664

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата – Вакцина антирабическая из штамма «Щелково-51» инактивированная жидкая культуральная (Рабиков).

Международное непатентованное наименование - Вакцина антирабическая из штамма «Щелково-51» инактивированная жидкая культуральная (Рабиков).

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного β -пропиолактоном вируса бешенства штамм «Щелково-51» с добавлением 20 % гидрата окиси алюминия коллоидного (ГОА).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную суспензию светло-серого цвета, которая при отстаивании расслаивается с образованием рыхлого осадка светло-серого цвета и прозрачной надосадочной жидкости светло-желтого цвета.

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

Вакцину следует использовать в течение 36 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (2 дозы для крупного рогатого скота, 3 дозы для северных оленей, овец и коз, 5 доз для лошадей); 20 см³ (4 дозы для крупного рогатого скота, 6 доз для северных оленей, овец и коз, 10 доз для лошадей); 100 см³ (20 доз для крупного рогатого скота, 33 дозы для северных оленей, овец и коз, 50 доз для лошадей) или 200 см³ (40 доз для крупного рогатого скота, 66 доз для северных оленей, овец и коз, 100 доз для лошадей) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными

перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование и хранение вакцины в упаковке организации-производителя при температуре не выше 20 °С не более 5 суток.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, подвергнувшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованные в течение 36 часов после вскрытия, бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2%-ным раствором щелочи, или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бешенства у первично вакцинированных животных через 5-7 суток после однократного введения вакцины, иммунитет достигает своего максимума к 30-40 суткам и сохраняется в течение 1 года. В случае двукратного введения вакцины, с ревакцинацией через 30-50 суток, иммунитет сохраняется в течение 2 лет. Иммуногенная активность (индекс иммуногенности) вакцины не менее 1 МЕ/см³.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной вакцинации против бешенства крупного рогатого скота, северных оленей, лошадей, овец и коз.

12. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки)

и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. КОПИЯ

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных и аллергических заболеваний.

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

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5%-ным раствором хлорамина или 2%-ным раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлены.

15. Вакцинации подлежат животные, начиная с 3-месячного возраста. В районах свободных от бешенства, профилактическую иммунизацию проводят однократно, с последующей ревакцинацией через один год и в дальнейшем, один раз в два года.

Примечание. При заносе инфекции в эти районы, вакцинацию животных осуществляют, не дожидаясь окончания указанного годовичного интервала между первой и второй вакцинациями.

На территории стационарного неблагополучия по бешенству животных вакцинируют с профилактической целью двукратно с интервалом 30-50 дней, с последующей однократной ревакцинацией один раз в два года.

Вынужденную вакцинацию проводят не позднее 48 часов после возможного инфицирования животных. Вакцину вводят двукратно, с интервалом 14 дней в дозах, рекомендованных для профилактической вакцинации.

Каждый флакон перед применением и в процессе вакцинации необходимо тщательно взбалтывать.

Место инъекции обрабатывают 70%-ным этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу или шприц однократного применения.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики подкожно в дозах:

- крупному рогатому скоту в область средней трети шеи или подгрудка - 5 см³;
- северным оленям в область средней трети шеи или подгрудка, овцам и козам во внутреннюю поверхность бедра - 3 см³;
- лошадям в область средней трети шеи или подгрудка - 2 см³.

16. У вакцинированных животных допускается формирование в месте инъекции небольшого уплотнения, исчезающего в течение двух недель.

У крупного рогатого скота, северных оленей, лошадей, овец и коз после иммунизации в отдельных случаях допускается снижение физической активности и кратковременное повышение температуры тела на (0,5-1,0) °С.

Животным, у которых после иммунизации возникает аллергическая реакция, вводят антигистаминные препараты.

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

18. Запрещается применение других вакцин совместно с вакциной «Рабиков», а также назначение за 10 суток до вакцинации и в течение 10 суток после введения вакцины иммунобиологических и фармацевтических противовирусных препаратов (иммунные сыворотки, гаммаглобулины, интерферон и др.)

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения.

Наименование	и	адреса	ФКП «Щелковский биокомбинат»,
производственных		площадок	141142, Московская область,
производителя лекарственного препарата			Щелковский район,
для ветеринарного применения:			п. Биокомбината.

Наименование,	адрес	организации,	ФКП «Щелковский биокомбинат»,
уполномоченной	держателем	или	141142, Московская область,
владельцем	регистрационного		Щелковский район,
удостоверения лекарственного препарата			п. Биокомбината.
на принятие претензий от потребителя:			

Инструкция по применению вакцины антирабической из штамма «Щелково-51» инактивированной жидкой культуральной (Рабиков) разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины антирабической из штамма «Щелково-51» инактивированной жидкой культуральной (Рабиков)», согласованная 29 августа 2018 г.



ВЕРНА

НОВИКОВА С.В.