

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

24.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины антирабической инактивированной
сухой культуральной из штамма «Щелково-51»

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

Номер регистрационного удостоверения: 32-1-11.12-3025 №ПВР-1-1.1/00666

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51».

Международное непатентованное наименование - Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51».

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного β -пропиолактоном вируса бешенства штамм «Щелково-51» с добавлением 33,3 % сахара-пептон-желатинового стабилизатора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу желтовато-коричневого цвета, которая при добавлении стерильной дистиллированной воды, в объеме равном объему вакцины во флаконе до высушивания, растворяется в течение 1-2 минут с образованием прозрачной жидкости желтовато-коричневого 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 4 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 10 см³ (2 дозы для лошадей и крупного рогатого скота или 3 дозы для северных оленей, собак крупных пород, овец, коз, свиней, или 5 доз для кошек, щенков, собак мелких декоративных пород) 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 2⁰С до 8⁰С или при любой минусовой температуре. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 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 с 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 0,6 МЕ/см³.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

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.

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. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики. Для иммунизации лошадей, свиней, собак и кошек содержимое одного флакона с вакциной растворяют в 10 см³ стерильной дистиллированной воды.

Для иммунизации крупного рогатого скота, северных оленей, овец и коз содержимое одного флакона с вакциной растворяют в 10 см³ растворителя культуральной антирабической вакцины (РКАВ) производства ФКП «Щелковский биокомбинат».

Крупному рогатому скоту, северным оленям, овцам, козам, лошадям, собакам, кошкам вакцину вводят подкожно, а свиньям - внутримышечно. Место инъекции протирают 70 %-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим средством.

Лошадей, свиней, крупный рогатый скот, северных оленей, овец, коз, собак и кошек прививают начиная с 2-месячного возраста.

Вакцину вводят в дозах (на одну инъекцию):

- взрослым собакам мелких декоративных пород (болонки, таксы, шпицы, терьеры и др.), щенкам (до 1 года) и кошкам - 2 см³;
- собакам крупных пород (овчарки, сенбернары и др.), овцам и козам, свиньям, северным оленям - 3 см³;
- крупному рогатому скоту, лошадям - 5 см³.

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 годичного интервала времени 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. Животным, ранее прививавшимся против бешенства, вакцину вводят 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.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

У крупного рогатого скота, северных оленей, овец и коз, вакцинированных с использованием РК АВ, допускается кратковременное (1-3 суток) повышение температуры тела на (0,5-1,0) °С и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 5-6 суток, или узелка (очага уплотнения), самопроизвольно исчезающего в течение 3-4 недель.

У лошадей, северных оленей, свиней, собак и кошек 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 против бешенства, а также назначение за 10 суток до вакцинации и в течение 10 суток после введения вакцины иммунобиологических и фармацевтических противовирусных препаратов (иммунных сывороток, гаммаглобулина, интерферона 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 производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.
--	---

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

КОПИЯ

Инструкция по применению вакцины антирабической инаktivированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» разработана ФКП «Щелковский биокOMBинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. БиокOMBината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины антирабической инаktivированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51», согласованная 22 августа 2018 г.



КОПИЯ ВЕРНА
Ст. менеджер  НОВИКОВА С. В.