

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан).

Международное непатентованное наименование - Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан).

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 2 см³ (1 доза для собак крупных пород или 2 дозы для кошек, щенков и взрослых собак мелких декоративных пород); 4 см³ (2 дозы для собак крупных пород или 4 дозы для кошек, щенков и взрослых собак мелких декоративных пород); 10 см³ (5 доз для собак крупных пород или 10 доз для кошек, щенков и взрослых 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 сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8°С 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. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический 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 1МЕ/см³.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной вакцинации собак и кошек против бешенства.

12. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.

13. Вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с 2-месячного возраста. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Перед применением сухую вакцину восстанавливают до исходного объема, указанного на этикетке, стерильной дистиллированной водой.

Препарат вводят подкожно. Место инъекции протирают 70%-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу.

Вакцину вводят в дозах (на одну инъекцию):

- собакам крупных пород (овчарки, сенбернары и др.) - 2 см³;

- щенкам (до 1 года) и взрослым собакам мелких декоративных пород (болонки, таксы, шпицы, терьеры и др.) - 1 см³;
- кошкам - 1 см³.

В районах свободных от бешенства, профилактическую иммунизацию собак и кошек 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 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 в 14 дней в дозах, рекомендованных для профилактической вакцинации.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлены.

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

17. 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.

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

19. 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.)

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины «Рабикан» не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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.

23. 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.

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.

Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан) разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)», утвержденная 26 августа 2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения – 32-1-8.12-3026 ЛПД-1-11/00665