

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Биофел® РСН для профилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций кошек.

(организация - разработчик: АО Биовета, Чешская республика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: вакцина Биофел® РСН (Biofel® PCH).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций кошек.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных штаммов вируса панлейкопении (штамм FPV), калицивируса (штамм FCV F) и герпесвируса (штамм FHV-1), с добавлением вспомогательных веществ (тиомерсал, масляный адьювант, эмульгаторы: производные сорбита, глицерола) 10%.

По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию розового цвета без осадка.

Вакцина расфасована по 1,0 мл (одна иммунизирующая доза) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые контейнеры по: 2, 5, 10, 20, 50 и 100 иммунизирующих доз. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

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

4. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C, отдельно от продуктов питания и кормов.

5. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Флаконы с вакциной 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 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и

обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Биофел® РСН вызывает формирование иммунного ответа у кошек к возбудителям панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций на 14-21 сутки после ревакцинации, который сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится: не менее $10^{3,0}$ TCID₅₀/мл вируса панлейкопении, не менее $10^{5,5}$ TCID₅₀/мл калицивируса, не менее $10^{5,0}$ TCID₅₀/мл герпесвируса.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Биофел® РСН предназначена для профилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций кошек.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до иммунизации следует провести профилактическую дегельминтизацию. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим кошкам.

10. Вакцинации подлежат кошки, начиная с 8-10 недельного возраста, с последующей ревакцинацией через 3-4 недели. В дальнейшем животных вакцинируют 1 раз в год. Вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл независимо от породы и массы животного.

Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

11. Симптомов проявления панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особеностей постvakцинальной реакции при первичной и/или повторной иммунизациях не установлено. На месте инъекции возможно возникновение припухлости размером с горошину, которая самопроизвольно исчезает в течение 24-48 часов.

13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекций. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочные явления и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Запрещается применять вакцину Биофел® РСН одновременно с другими иммунобиологическими препаратами. Применение других иммунобиологических препаратов возможно с 14 дневным интервалом до или после введения вакцины Биофел РСН.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Биофел® РСН не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинаций, должны быть в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины контаминированные поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина, инструменты подлежат обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% этиловым спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Адрес места производства: АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Инструкция разработана ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр», 105126 г.Москва, 3-й Сыромятнический переулок, 3/9, Тел/факс (495)7394217 / (495)7394217 совместно с АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Биофел® РСН, утвержденная Россельхознадзором 2 февраля 2009 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер регистрационного удостоверения