



ИНСТРУКЦИЯ

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

(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».

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 овец, коз, свиней, собак крупных пород, 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 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 закупорки, 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 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, свиней, овец, коз, собак и кошек.

12. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.

13. 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, овец и коз содержимое одного флакона с вакциной растворяют в 10 см³ растворителя культуральной антирабической вакцины (РКАВ) производства ФКП «Щелковский биокомбинат».

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

Лошадей, свиней, крупный рогатый скот, 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 - 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.

держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» 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», утвержденная 26 августа 2014 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения – 32-1-11/14-3025-1-1/00668

