

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ДЯКОВ
11 СЕН 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против бешенства диких плотоядных животных живой
«Рабистав»

(Организация-разработчик: ФКП «Ставропольская биофабрика», Ставропольский край 355019, г.
Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Рабистав».

Международное непатентованное наименование: Вакцина против бешенства диких
плотоядных животных живая

2. Лекарственная форма – суспензия, выпускается в виде приманки-брикета.
Вакцина изготовлена из суспензии культуры клеток ВНК-21, содержащей живой
аттенуированный фиксированный штамм «РВ-97» вируса бешенства, расфасованной по
2,0 см³ в пакет типа «стик» или полистироловые капсулы, заключенные внутрь приманки,
выполненной в виде брикета, изготовленного из продуктов, съедобных для плотоядных:
мясокостной или рыбной муки, жира говяжьего и парафина. В качестве биомаркера для
контроля поедаемости вакцины в состав приманки включен антибиотик тетрациклинового
ряда (0,15 г/брикет).

3. По внешнему виду приманка-брикет имеет форму параллелепипеда массой 25-30
г, коричневого цвета с запахом привлекательным для плотоядных животных. Допускается
другая форма приманки, согласованная с заказчиком. Срок годности вакцины 12 месяцев с
даты выпуска, при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении
срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Приманки-брикеты упакованы по 20 штук (20 доз), 50 штук (50 доз), 100 штук
(100 доз), 200 штук (200 доз) в пачки или картонные коробки. Коробки (пачки)
упаковывают в ящик из гофрокартона или другую упаковку, обеспечивающие их
целостность и безопасность. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по
применению.

5. Вакцину хранят в сухом темном месте при температуре от минус 10°С до минус
20°С.

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

7. Вакцина без маркировки, с нарушением целостности упаковки, условий
хранения и истекшим сроком годности подлежит выбраковке и обеззараживанию
автоклавированием при 1,0-1,5 атм. (120-130°С) в течение 30 минут.



Дьяков Д.А.

КОПИЯ ВЕРНА

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у диких плотоядных животных к вирусу бешенства на 21 сутки после однократного применения, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6,0}$ Ig ККИД_{50/см³} аттенуированного вируса бешенства (штамм «РВ-97»)

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина «Рабистав» предназначена для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства на неблагополучных и угрожаемых по бешенству территориях.

12. Противопоказания к вакцинации животных на неблагополучных и угрожаемых по бешенству территориях отсутствуют, запрещается раскладка вакцины в городской черте.

13. Вакцину применяют на угрожаемых и неблагополучных по бешенству территориях из расчета 20-25 брикетов на 1 км².

Вакцинацию в угрожаемых по бешенству регионах проводят два раза в год:

- первый раз весной в условиях отсутствия снега и устойчивой положительной температуры (отсутствие ночных заморозков) 4-10°C (апрель-май);
- второй раз осенью до наступления заморозков (с 3-й декады сентября по 3-ю декаду ноября).

В неблагополучных по бешенству регионах проводят, дополнительную (третью) вакцинацию в конце июня – начале июля, при температуре не выше 25°C.

Запрещено проводить вакцинацию при отрицательных температурах!

Минимальная площадь вакцинации должна быть не менее 5000 км², при этом иметь диаметр или ширину не менее 50 км. В районах, граничащих с территориями неблагополучными по бешенству, создают буферные зоны (25 км), в которых животных вакцинируют двукратно независимо от эпизоотической ситуации.

Перед началом вакцинации необходимо согласовать с административными органами самоуправления план мероприятий, обучить и провести инструктаж с персоналом, который будет привлечен к размещению вакцины.

Раскладку вакцины осуществляют несколькими способами:

Во-первых, раскладку осуществляют вручную. Большинство переносчиков бешенства норные животные. Раскладка вакцины должна обеспечивать попадание не менее чем 8-10 брикетов на каждый реальный или потенциальный норный охотничий участок. Типичный радиус норного участка у лисицы и снотовидной собаки при хорошей кормовой базе не превышает 500 м. Для предупреждения запаха человека необходимо



Дроздов В.А.

КОПИЯ ВЕРНА

использовать защитные перчатки, не курить и не принимать алкоголь, не использовать сильно пахнущие средства (косметика, парфюмерия, дезодоранты и др.).

Во-вторых, допускается использование вездеходов и других технических средств.

В-третьих, с использованием малой авиации. Это наилучший способ при широкомасштабной вакцинации. Он обеспечивает более равномерную раскладку вакцины и минимизирует человеческий фактор. При этом способе для обеспечения плотности распространения приманок в 20-25 брикетов необходимо расстояние между линиями полета самолета 300 метров со сбросом приманок через каждые 100 метров.

После раскладки вакцины в лесопарковых зонах поблизости с населенными пунктами следует спустя семь дней собрать и сжечь оставшиеся брикеты.

Для обеспечения эпизоотического благополучия региона по бешенству вакцинацию диких плотоядных животных необходимо проводить регулярно на протяжении не менее 6 лет и не менее 2 лет после последнего случая бешенства.

Через месяц после применения вакцины на территории проводят отстрел диких плотоядных животных (не менее 4 голов с территории 100 км²), у которых отбирают нижнюю челюсть с зубами и кровь для оценки поедаемости приманок и эффективности вакцинации. Собранные пробы (при соблюдении условий хранения и транспортировки) отправляют в ветеринарные лаборатории, проводящие соответствующие исследования.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях не установлено

16. Применение вакцины в установленной дозировке является безвредным для беременных животных, для животных в период лактации, для потомства животных.

17. Следует избегать нарушений при проведении вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства диких плотоядных животных.

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

19. Сведений о взаимодействии данной вакцины с другими препаратами нет.

20. Продукцию животного происхождения (шкура) после введения вакцины используют без ограничений.

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 обеспечены спецодеждой (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании содержимого капсулы на кожу ее следует тщательно промыть водой с мылом, а в случае попадания на слизистые оболочки глаз, рта или носа промыть их большим количеством чистой воды и срочно обратиться в медицинское учреждение.



Дрокин Д. А.

КОПИЯ ВРФНА

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая,
18.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ФКП «Ставропольская биофабрика»,
355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая,
18.

Инструкция по применению вакцины разработана ФКП «Ставропольская биофабрика» (адрес: 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)

Номер регистрационного удостоверения *05-1-8.17-3867 СТВР-1-8.17/03376*



Дрожин Д.А.

КОПИЯ ВЕРНА