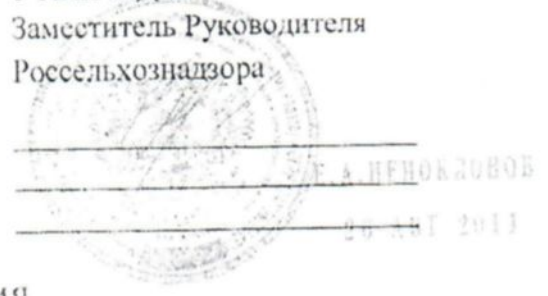


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51»
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», Московская область)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

2. Лекарственная форма - лиофилизированная масса. Вакцина изготовлена из инактивированного β -пропиолактоном вируса бешенства штамм «Щелково-51» с добавлением 33,3% сахароза-пептон-желатинового стабилизатора.

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.

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.

3. 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.

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 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.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 4 часов после вскрытия флакона бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи, или 5% 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бешенства у первично вакцинированных животных через 5-7 суток после однократного введения вакцины, иммунитет достигает своего максимума на 30-40 сутки и сохраняется в течение 1 года. В случае двукратного введения вакцины, с ревакцинацией через 30-50 суток иммунитет сохраняется

течение 2 лет. Иммуногенная активность (индекс иммуногенности) вакцины не менее 0,6 МЕ/см³.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.

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

Для иммунизации крупного рогатого скота, овец и коз содержимое одного флакона с вакциной растворяют в 10 мл 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.

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.

Вынужденную вакцинацию проводят не позднее 48 часов после возможного инфицирования животных. Вакцину вводят двукратно, с интервалом 14 дней в дозах, рекомендованных для профилактической вакцинации.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

13. 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.

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

У крупного рогатого скота, овец и коз, вакцинированных с использованием РКАВ, до-

пускается кратковременное (1-3 суток) повышение температуры тела и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 5-6 суток, или узелка (очага уплотнения), самопроизвольно исчезающего в течение 3-4 недель.

15. 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.)

16. Продукты убоя и молоко от вакцинированных животных реализуют без ограничения.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты - очками закрытого типа.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных и аллергических заболеваний. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды.

В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: ФКП «Щелковский биокомбинат», 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 отменяется «Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51», утвержденная 28 апреля 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения – 32-1-11.12-2223.№ПВР-1-1.1/00666