

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. Власов



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Рабивак-О/333»

(Организация-производитель: ОАО «Покровский завод биопрепаратов»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: «Рабивак-О/333».

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства.

2. Лекарственная форма - брикет. Вакцина изготовлена из культурального живого аттенуированного вируса бешенства (штамм «ERA G333»), полученного на культуре клеток ВНК-21 или BSR. Вирус расфасован по 2 см³ в полимерные контейнеры, которые заключены внутри брикета-приманки. Приманка изготовлена из продуктов, съедобных для плотоядных животных, с добавлением 0,165 г/брикет тетрациклина-гидрохлорида в качестве маркера её поедаемости.

По внешнему виду брикет-приманка представляет собой замороженный цилиндр или параллелепипед серого или темно-коричневого цвета массой до 30г, со специфическим запахом для привлечения плотоядных животных. Допускается другая форма приманки, согласованная с заказчиком.

Приманки с вакциной расфасованы по 20 штук (1 приманка - одна доза) в пеналы с перегородками.

3. Пеналы упакованы в картонные коробки, куда вкладывают инструкцию по применению.

Коробки с приманками помещают в ящики из гофрокартона. Допускается другая упаковка, согласованная с заказчиком.

Срок годности вакцины 18 месяцев 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 минус 10-20°C. При перевозке, хранении и применении вакцины допускается её пребывание без повторного замораживания при температуре 4-10°C до 45 суток, при температуре 18-20°C до 20 суток.

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

6. Вакцина без маркировки, с нарушением целостности упаковки, условий хранения и истекшим сроком годности подлежит выбраковке и обеззараживанию путем автоклавирования

при 1 - 1,5 атм. (120-130°C) в течение 1 часа или сжигания с обязательным оформлением акта утилизации или уничтожения.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у диких плотоядных животных к бешенству на 21 сутки после однократного применения продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6,5}$ FFU50/см³ аттенуированного вируса бешенства (штамм «ERA G333»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина «Рабивак-О/333» предназначена для профилактики бешенства у диких плотоядных животных.

9. Противопоказаний для применения вакцины нет.

10. Вакцину применяют на угрожаемых и неблагополучных по бешенству территориях.

В угрожаемых по бешенству районах вакцинируют животных два раза в год:

- первый раз в марте-апреле-мае - при отсутствии снега и установлении устойчивой положительной температуры;

- второй раз с 3-й декады сентября по 3-ю декаду ноября до наступления заморозков.

В неблагополучных по бешенству регионах проводят, дополнительную (третью) вакцинацию в конце июня - начале июля.

Для норных плотоядных животных при раскладке вакцины необходимо обеспечить попадание не менее чем 8-10 брикетов на каждый норный участок животного (радиус норного участка лисицы или енотовидной собаки не превышает 500 м).

При отсутствии информации о расположении норных участков вакцину размещают из расчёта не менее 25 брикетов на 1 км².

Раскладку вакцины проводят вручную. На больших территориях допускается использование авиации, вездеходов или других технических средств.

В лесопарковых зонах, расположенных вблизи с населенными пунктами, через 7 дней после иммунизации оставшиеся (не съеденные) брикеты необходимо собрать и сжечь.

Вакцинацию диких плотоядных животных на неблагополучных территориях необходимо проводить на протяжении не менее 6 лет.

Через месяц после применения вакцины на территории проводят отстрел не менее 10 голов диких плотоядных животных, у которых отбирают нижнюю челюсть с зубами и кровь для оценки эффективности вакцинации. Собранные пробы отправляют с нарочным в референтную лабораторию по бешенству (ФГУ ВНИИЗЖ, г.Владимир).

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений сроков проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства у диких животных.

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

15. Запрещается применение вакцины совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения вирусвакцины для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Рабивак-О/333» не устанавливаются.

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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) При раскладке вакцины для предупреждения запаха человека запрещается курить, принимать алкоголь, использовать сильно пахнущие средства и вещества (косметика, парфюмерия, дезодоранты и др.).

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины (содержимого капсулы) на открытые участки тела их рекомендуется тщательно промыть водой с мылом, а в случае попадания на слизистые глаз, рта или носа промыть их водой, обработать 2%-м раствором пищевой соды и обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

Место производства: ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский).

Инструкция по применению вакцины для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Рабивак-О/333» разработана ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Рабивак-О/333», утвержденная Россельхознадзором 01 сентября 2009г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ ВГНКИ.