

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

И.А. ВЛАСОВ

12.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Нобивак® Rabies
против бешенства животных, инактивированной.

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак® Rabies (Nobivac® Rabies).

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства животных, инактивированная.

2. Лекарственная форма — суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21 clone СТ, инфицированных вирусом бешенства (штамм Pasteur RIV), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением адъюванта 2%-ного фосфата алюминия и буферного компонента — глицина.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-желтого до темно-желтого или от светло-розового до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка, легко разбивающегося при встряхивании.

Срок годности вакцины — 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 3 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1доза) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные или пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также с вакциной, не использованной в течение 3 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и

обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения, который сохраняется у собак и кошек в течение 3 лет, у крупного рогатого скота и лошадей — 2 года.

Каждая доза вакцины Нобивак® Rabies содержит не менее 2 МЕ протективного антигена фиксированного вируса бешенства (штамм Pasteur RIV).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Нобивак® Rabies предназначена для профилактики бешенства у собак, кошек, крупного рогатого скота и лошадей.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. Однократной вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с 3-месячного возраста, крупный рогатый скот и лошади с 6-месячного возраста.

Для обеспечения ранней защиты от бешенства в случае неблагополучной эпизоотической ситуации собак и кошек вакцинируют двукратно: в 8-недельном и в 3-месячном возрасте.

Ревакцинацию животных проводят 1 раз в год.

Перед применением вакцину тщательно взбалтывают. Вакцину вводят собакам и кошкам подкожно или внутримышечно, лошадям и крупному рогатому скоту — внутримышечно, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлены.

16. Допускается вакцинация щенных сук. Исследования безопасности применения беременным животных других видов отсутствуют.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. При подкожном применении в месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель.

19. Допускается использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® DHPPi и Нобивак® DHP в качестве растворителя. Разрешается одновременное использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® Lepto, Нобивак® L4,

Нобивак[®] Tricat Trio, Нобивак[®] Ducat при условии, что инъекции будут проводиться в различные области.

20. Мясо, продукты убоя и молоко от вакцинированных сельскохозяйственных животных используют без ограничений.

4. 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 одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Intervet International B.V. (Wim de
Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830
AA Boxmeer, The Netherlands) /
«Интервет Интернешнл Б.В.», Вим
Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА
Боксmeer, Нидерланды.

Intervet Inc. (29160 Intervet Lane,
Millsboro, Delaware 19966, USA.) /
«Интервет Инк.» (29160 Интервет
Лейн, Милсборо, Дэлавер 19966,
США).

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобивак[®] Rabies против бешенства животных инактивированная, утвержденная Россельхознадзором 04.09.2014 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.14-2253 № ПВИ-1-1.4/01558