

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

18 МАР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Рабиген Моно
для профилактики бешенства собак и кошек.

(организация-разработчик: «Virbac S.A.», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Рабиген Моно (Rabigen® Mono).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики бешенства собак и кошек.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Вакцина изготовлена из инактивированного β-пропиолактоном вируса бешенства (штамм VP-12), культивированного на линии клеток ВНК-21, с добавлением вспомогательных веществ: гидрат окиси алюминия – 0,1 мл/доза, вода для инъекций до 1 мл/доза.

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию бледно-розового цвета с осадком, при взбалтывании легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Вакцина расфасована по 1,0 мл (1 доза) для собак и кошек в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и запечатанными пластиковыми пломбами.

3. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки по 10 флаконов по 1,0 мл (1 доза для собак и кошек). Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

Срок годности вакцины составляет 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 закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света и недоступном для посторонних лиц месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 8°C. Не допускается замораживание вакцины.

5. Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом, консистенцией, содержащие посторонние примеси, по истечении срока годности, а также не использованные в течение 2 ч после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

II. Биологические свойства

7. Вакцина Рабиген Моно вызывает формирование иммунного ответа у собак и кошек к бешенству через 14 суток после однократной иммунизации, который сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее 1 МЕ инактивированного вируса бешенства (штамм VP-12).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина Рабиген Моно предназначена для специфической профилактики бешенства у собак и кошек.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказано применять собакам и кошкам в период беременности и лактации, за исключением случаев вынужденной вакцинации.

10. Вакцинации подлежат только клинически здоровые собаки и кошки, начиная с 12-недельного возраста. Вакцину вводят подкожно однократно в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза) с соблюдением правил асептики. Непосредственно перед применением содержимое флакона с вакциной взбалтывают. За 10 суток до вакцинации рекомендуется провести профилактическую дегельминтизацию. В дальнейшем животных вакцинируют 1 раз в год. Эффективность иммунизации может быть снижена в случае вакцинации животных, перенесших воздействие стресса.

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

12. В редких случаях вакцина может вызвать аллергическую реакцию. В этом случае использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, 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. В исключительных случаях возможна анафилактическая реакция, в этом случае проводят симптоматическое лечение.

15. Запрещается применять вакцину Рабиген Моно совместно с другими иммунобиологическими лекарственными средствами, а также противовирусными препаратами и кортикостероидами. Применение препаратов данных групп разрешается не ранее чем через 14 суток до или после введения вакцины Рабиген Моно.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Рабиген Моно не устанавливаются.

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с вакциной Рабиген Моно. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины загрязненные поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина. Запрещается использовать пустые флаконы из-под вакцины для бытовых целей, после обеззараживания они подлежат утилизации.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

20. Организация-производитель: «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Адрес места производства: «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Инструкция разработана фирмой «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Рабиген Моно, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2010 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения