

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины против бешенства кошек инактивированной «РАБИФЕЛ»
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – «РАБИФЕЛ»

Международное непатентованное наименование вакцины – Вакцина против бешенства кошек инактивированная

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина «РАБИФЕЛ» изготовлена из инактивированного бета-пропиолактоном производственного штамма вируса бешенства «ERA-CB-20M», выращенного на культуре клеток ВНК-21, с добавлением гелевого адьюванта.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную жидкость желтоватого или розового цвета, на дне флакона возможно образование незначительного осадка, который при взбалтывании легко разбивается в гомогенную взвесь. Срок годности вакцины – 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 3 часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (1 доза) в стерильные ампулы или флаконы соответствующей вместимости. Ампулы с вакциной герметично запаяны, а флаконы плотно закрыты стерильными резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в картонные (пластиковые) коробки или блистеры по 10 штук. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8°С.

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

7. Флаконы (ампулы) с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной укупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную в течение 3 часов после вскрытия, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 15 мин. Утилизация вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. РАБИФЕЛ - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. У привитых животных вакцина вызывает формирование иммунитета к бешенству через 2-3 недели после иммунизации, сохраняющегося не менее 36 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 см³) содержит не менее 1 МЕ вируса бешенства. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации кошек против бешенства.

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

13. Вакцину с соблюдением правил асептики и антисептики вводят подкожно в область лопатки или внутримышечно в область бедра в дозе 1,0 см³.

Котятам с 8-12-недельного возраста и ранее не вакцинированным против бешенства взрослым животным вакцину вводят двукратно с интервалом 21-28 суток. Ревакцинацию котят и ранее вакцинированных против бешенства взрослых животных, проводят 1 раз в 3 года. В районах с неблагополучной эпизоотической ситуацией по бешенству, рекомендуется проводить ревакцинацию ежегодно.

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

15. Особенностей постvakцинальной реакции при первичной, повторной вакцинации и ревакцинации не установлено.

16. Не подлежат вакцинации кошки в последний месяц беременности и в первый месяц после родов и котята до 8-недельного возраста.

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

18. При подкожном применении в месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости.

В случае проявления у отдельных животных аллергической реакции на введение вакцины, необходимо провести симптоматическую терапию.

19. Допускается одновременное использование вакцины «РАБИФЕЛ» с вакцинами «МУЛЬТИФЕЛ-4» и «ЛЕОМИНОР». Запрещается прививать животных другими вакцинами (кроме перечисленных) в течение 21 суток со дня последней инъекции вакцины «РАБИФЕЛ».

Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины «РАБИФЕЛ» не устанавливаются.

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 одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). 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. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против бешенства кошек инактивированной «РАБИФЕЛ»: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Вакцины против бешенства кошек инактивированной «РАБИФЕЛ», утвержденная Россельхознадзором 31 октября 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения 77-1-17.11-2966 №ПВР-1-17.11/02759