

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель
Руководителя Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Фелиген[®] CRP для профилактики калицивируса, ринотрахеита и панлейкопении кошек с растворителем.

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Фелиген[®] CRP (Feligen[®] CRP).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики калицивируса, ринотрахеита и панлейкопении кошек с растворителем.

2. Лекарственная форма: сухой компонент (Фелиген[®] CRP) - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина) и жидкий компонент - раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина Фелиген[®] CRP изготовлена из репродуцированных на культуре клеток легкого кошки (AKD) аттенуированных штаммов: вируса панлейкопении (штамм LR 72), калицивируса (штамм F9) и герпесвируса типа 1 (штамм F-2) кошек, с добавлением вспомогательных веществ: калия дигидрофосфат – 0,556 мг/доза и лактоза моногидрат – 109,2 мг/доза.

Растворитель – вода для инъекций.

Сухой компонент (Фелиген[®] CRP) по внешнему виду представляет собой однородную сухую пористую массу белого цвета, жидкий компонент (растворитель) – бесцветную прозрачную жидкость.

Вакцина расфасована по 1 см³ (1 иммунизирующая доза для кошек), растворитель по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и запечатанными пластиковыми пломбами.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в пластиковые коробки по 10 флаконов каждого компонента. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечению 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°С до 8°С. 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 вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных кошек к ринотрахеиту, калицивирусной инфекции и панлейкопении через 21 сутки после повторного введения (ревакцинации), продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины Фелиген[®] CRP содержится не менее $10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ ТЦД₅₀ герпесвируса типа 1 (штамм F-2), $10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ ТЦД₅₀ калицивируса (штамм F9), $10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ ТЦД₅₀ вируса панлейкопении (штамм LR 72) кошек.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, калицивирусной инфекции и панлейкопении кошек.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказано применять кошкам в период беременности и лактации. За 10 суток до вакцинации рекомендуется провести профилактическую дегельминтизацию.

10. Вакцинации подлежат кошки, начиная с 8-недельного возраста. Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 3-4 недели в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза) на одно введение, независимо от массы и породы. В дальнейшем животных вакцинируют ежегодно, однократно, одной дозой вакцины. Перед применением во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят растворитель в объеме 1 мл и тщательно перемешивают до полного растворения сухой массы. Все манипуляции проводят с соблюдением правил асептики. Эффективность иммунизации может быть снижена в случае вакцинации животных, перенесших воздействие стресса.

11. Симптомов проявления ринотрахеита, калицивирусной инфекции, панлейкопении кошек 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 ринотрахеита, калицивирусной инфекции и панлейкопении кошек. 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 Фелиген[®] CRP 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 Фелиген[®] CRP.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Фелиген[®] CRP не устанавливаются.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с вакциной Фелиген[®] CRP 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 Фелиген[®] CRP. 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. При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

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 Фелиген[®] CRP, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2010 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения