

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению РАБИКС

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-13.16-3443№ПВР-1-17.11/02758

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – РАБИКС

Международное непатентованное наименование вакцины – Вакцина против бешенства собак инактивированная

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина РАБИКС изготовлена из инактивированного бета-пропиолактоном производственного штамма «ERA-SB-20M» вируса бешенства, 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 от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 15 мин после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы с вакциной плотно закупорены стерильными резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 шт. в пластиковые коробки или блистеры. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

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

7. Флаконы с вакциной, подвергшиеся замораживанию, без этикеток, с нарушенной закупоркой и целостностью, измененным цветом вакцины, содержащие посторонние примеси или не разбивающийся при взбалтывании осадок, а также вакцину, не использованную в течение 15 мин после вскрытия, выбраковывают и обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. РАБИКС – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

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

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 мл) содержит не менее 1 МЕ вируса бешенства.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации собак и животных семейства псовые (песцов, лис) против бешенства.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

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.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не подлежат вакцинации собаки в последний месяц беременности и в первый месяц после родов и щенки до 8-недельного возраста.

15. Вакцину с соблюдением правил асептики вводят подкожно в область лопатки или внутримышечно в область бедра в дозе 1 мл.

Щенкам с 8-12-недельного возраста и ранее не вакцинированным против бешенства взрослым животным вакцину вводят двукратно с интервалом 21-28 суток. Ревакцинацию щенков 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.

Перед использованием вакцины каждый флакон взбалтывают.

Для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

16. При подкожном применении на месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. В случае проявления у отдельных животных аллергической реакции на введение вакцины, необходимо провести симптоматическую терапию.

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

18. Допускается одновременное использование вакцины РАБИКС с вакцинами МУЛЬТИКАН-4, МУЛЬТИКАН-6 и АСТЕРИОН DHPPiL. Запрещается прививать животных другими вакцинами (кроме перечисленных) в течение 21 суток со дня последней инъекции вакцины РАБИКС.

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

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной, повторной вакцинации и ревакцинации не установлено.

20. 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.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины РАБИКС не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины против бешенства собак инактивированной: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос