

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

20 ОКТ 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Пуревакс FeLV

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: *250-р-31.13-1706 N17BU-р-3.8/02428*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пуревакс FeLV (Purevax FeLV).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против вирусного лейкоза кошек.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина Пуревакс FeLV изготовлена из культуральной суспензии культуры клеток фибробластов куриных СПФ-эмбрионов, инфицированных рекомбинантным вирусом оспы канареек (vCP97), экспрессирующим гены FeLV, с добавлением воды для инъекции до 1 мл.

По внешнему виду вакцина представляет собой чистую бесцветную жидкость с суспензией клеточного детрита.

Срок годности вакцины 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 прививной дозе (0,5 мл или 1 мл) в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 10 иммунизирующих доз (10 флаконов по 0,5 мл или 10 флаконов по 1 мл). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищённом от света месте. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с наличием посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Пуревакс FeLV отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Пуревакс FeLV относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кошек к возбудителю лейкоза через 14 суток после введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{7,2}$ CCID₅₀ рекомбинантного вируса оспы канареек (штамм vCP97), экспрессирующего гены FeLV.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики вирусного лейкоза кошек.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Рекомендуется перед первичной вакцинацией провести тестирование крови на присутствие антител к вирусу лейкоза кошек (скрытое носительство). Вакцинация серопозитивных животных не эффективна.

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 и обеспечены индивидуальными средствами защиты. 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 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Беременные животные не подлежат вакцинации.

15. Вакцину Пуревакс FeLV вводят подкожно, начиная с 8-ми недельного возраста, двукратно с интервалом 3-5 недель, в дозе 0,5 или 1 мл независимо от массы и породы кошек. Ревакцинацию кошек проводят ежегодно.

При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики. Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. После вакцинации возможно появление вялости или гипертермии, которые являются временными. На месте инъекции иногда возможно появление узелка или быстро исчезающей припухлости. В очень редких случаях возможно появление анорексии или рвоты. В исключительных случаях возможна реакция гиперчувствительности или анафилактическая реакция. В этом случае проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления вирусного лейкоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается одновременное, но в разные точки, введение вакцины Пуревакс FeLV совместно с вакциной для профилактики бешенства Рабизин и в качестве растворителя для вакцин Пуревакс RCP и Пуревакс RCPCh.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусного лейкоза кошек. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения Пуревакс FeLV не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,
ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист, Франция /
Boehringer Ingelheim Animal Health France, rue de
l'Aviation, 69800 Saint Priest, France;

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,
Шеми де Крузоль, 69210 Лентили, Франция /

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, France;

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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
Тел.: +7 495 544 50 44