



ИНСТРУКЦИЯ по применению вирусвакцины антирабической из штамма ТС-80 культуральной лиофилизированной

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

І. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование: Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная.

Международное непатентованное наименование: Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина).

Вирусвакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ПС, инфицированной аттенуированным вирусом бешенства (штамм ТС-80), с добавлением в качестве стабилизатора пептона (8 %), сорбита (4 %) и пищевого желатина (1 %).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную сухую пористую массу кремового цвета. Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 2 часов после вскрытия ампулы.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (10, 20, 30 или 50 прививных доз для крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, овец и собак массой более 15 кг; или 20, 40, 60 или 100 прививных доз для щенков, собак массой менее 15 кг и кошек) в ампулы соответствующей вместимости. Ампулы заполнены инертным газом или осушенным воздухом и запаяны. Ампулы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую подходящую транспортную тару). Одна коммерческая (прививная доза) вакцины – 1,0 см³ и содержит аттенуированного вируса бешенства (штамм ТС-80) не менее 10^{5,0} МЛД₅₀ или 10^{3,0} ККИД₅₀.

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

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

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности запайки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 2 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска - отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование у не менее 80 % вакцинированных животных состояния невосприимчивости к вирусу бешенства через 21 день после однократного введения, продолжительностью не менее 1 года. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики бешенства у лошадей, крупного и мелкого рогатого скота, собак и кошек в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

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

13. При плановой иммунизации прививают однократно всех животных, начиная с 3-месячного возраста. Ревакцинируют однократно через 12 месяцев. В дальнейшем животных вакцинируют инактивированной вакциной в рекомендованных дозах.

Соблюдая правила асептики, в ампулу с вакциной вносят 2,0 см³ растворителя (охлажденный до 18-22 °С стерильный изотонический раствор хлорида натрия (рН 7,0-7,4)) и далее растворяют вакцину из расчета 1,0 см³ растворителя на 1 прививную дозу для крупного рогатого скота, лошадей, овец и собак массой более 15 кг; 0,5 см³ растворителя на одну прививную дозу для щенков, собак массой менее 15 кг и кошек. Растворенный препарат предохраняют от воздействия прямых солнечных лучей.

Растворенную вакцину вводят однократно внутримышечно в область бедра в дозах:

- крупному рогатому скоту, лошадям, овцам и собакам массой более 15 кг – 1,0 см³;

- щенкам, собакам массой менее 15 кг и кошкам – 0,5 см³.

Для вакцинации используют одноразовые шприцы и иглы, либо многоразовые шприцы и иглы, которые перед вакцинацией стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывается

70%-ным спиртовым раствором или другими антисептиками. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

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

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

16. Особенности применения у беременных животных, у животных в период лактации нет.

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

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В течение 21 дня после вакцинации за животными ведут клиническое наблюдение и обеспечивают благоприятный режим содержания.

19. Запрещается применение вакцины против бешенства на фоне иммунодепрессантов и совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

20. Убой животных или передача в другие хозяйства разрешается не ранее, чем через 21 сутки после вакцинации.

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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для

ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: ФГБНУ
ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п.
Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Инструкция разработана ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская
область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.
Тел./Факс: 4922 37 92 51.

С утверждением настоящей Инструкции, Инструкция по применению
вирусвакцины антирабической из штамма ТС-80 культуральной
лиофилизированной, утвержденная 3 июля 2015 года утрачивает силу.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер РЧ 12-1-12-3838 НТБР-1-5.6/01840