

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ВИРУСОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ"
(ФГБНУ ФИЦВиМ)



ИНН 3321004010
Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1
Тел./факс: 8 (4922) 37-92-53, 37-92-51, 37-92-52
E-mail: info@vniiivvim.ru Веб-сайт: www.vniiivvim.ru

28.02.2019 № 01-11/267

На № _____ от _____

Î.M. "Autoritate Grup" SRL
Адрес: Primăverii, 11
MD-2064, mun. Chișinău
Republica Moldova

АВТОРИЗАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим ФГБНУ ФИЦВиМ, Российской Федерации, Владимирская обл., Петушинский р-н., п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1 - производитель лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномочивает ÎM „Autoritate Grup” SRL участвовать в тендерах, импортировать и продавать в Республике Молдова следующую продукцию:

- Вакцина живая из штамма 55-ВНИИВиМ против сибирской язвы животных (жидкая)
- Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная
- Вирусвакцина против классической чумы свиней из штамма ЛК-ВНИИВиМ культуральная сухая

Подтверждаем, что предлагаемая нами продукция будет поставляться в сроки и на условиях, изложенных в коммерческих предложениях от ФГБНУ ФИЦВиМ в адрес ÎM „Autoritate Grup” SRL.

Авторизационное письмо выдано сроком до 31.12.2019 г.

Директор



Д.В.Колбасов



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Система добровольной сертификации систем менеджмента
«Регистр систем менеджмента»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ООО «ВЛАДИМИР-ТЕСТ»

Россия, 600001, г. Владимир, ул. Пичугина, д.7
RA.RU.11AB75

№ 09743

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 4. СМК сертифицирована с марта 2009 г.

Выдан Федеральному государственному бюджетному научному учреждению
«Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии»
(ФГБНУ ФИЦВиМ)

601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район,
поселок Вольгинский, ул. Академика Бакурова, строение 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно
к производству лекарственных препаратов и средств для ветеринарии и
исследованиям (испытаниям) согласно области аккредитации
испытательного центра

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК, является
неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № РОСС RU.АБ75.И00022

Дата регистрации 30.03.2018

Срок действия до 30.03.2021

Руководитель органа по сертификации

Е.Н. Фомина

Председатель комиссии

С.Л. Бубнов



Учетный номер № 07656

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.СС07.В00210

Срок действия с 17.01.2018 г. по 16.01.2021 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0048258

RA.RU.11СС07 Орган по сертификации

(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» - ФГБУ «ВГНКИ»)
123022, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, телефон: 8 (495) 982-50-84, e-mail: certification@vgnki.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ), 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1 ИНН 3321004010, ОКПО 00495549, КПП 332101001

Тел./факс: (4922) 37-92-51; e-mail: info@vniivvim.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ), 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1

код ОК 034-2014

ПРОДУКЦИЯ

ОКПД2-21.20.21.137

Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная
лиофилизированная - лекарственный препарат в форме лиофилизата
для приготовления супензии для инъекций (живая вакцина)
По СТО 00495549-0016-2006, изменение № 1 к СТО 00495549-0016-2006
Серийный выпуск

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы»,
утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 г.; СТО 00495549-0016-2006, изменение № 1
к СТО 00495549-0016-2006

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 2242-Б-17-8776-С; 2242-Б-17-8777-С от 27.12.2017 г. ИЦ ФГБУ «ВГНКИ»
(RA.RU.21ФВ02); Регистрационного удостоверения 12-1-11.12-3838 №ПВР-1-5.6/01840 от 24.08.2017 г.
Лицензии Россельхознадзора № 00-17-1-003174 от 03.08.2017 г. на производство лекарственных средств
для ветеринарного применения (ФГБНУ ФИЦВиМ).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается расфасованной по 1,0 см³ (10, 20, 30, 50 прививочных доз для крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, овец и собак массой более 15 кг; или 20, 40, 60, 100 прививочных доз для щенков, собак массой менее 15 кг и кошек) в ампулы. Хранится и транспортируется в сухом, темном месте при температуре от 2°С до 8°С. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код СС07. Схема сертификации № 3.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

М.Ю. Матвеенко

инициалы, фамилия

И.А. Гланцева

инициалы, фамилия



REPUBLICA MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

A PRODUSULUI FARMACEUTIC DE UZ VETERINAR

Seria CIFV nr. 001820 din „17 „ octombrie 2018

În baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare nr. 14 din 09.10.18 și al Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 563 din 17.10.18, se decide înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar:

Denumirea comercială, forma farmaceutică, doza: Vaccin antirabic din tulpina TC-80
vaccin liofilizat

Producător: ФГБНУ ФИЦВиМ 601125

Tara de origine: Rusia

Titular al certificatului de înregistrare: ФГБНУ ФИЦВиМ 601125

Număr de înregistrare: 3265

Ambalajul primar: Fiole x 1cm³ (10,20,30,50doze pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, cai și pisici cu masa corporală mai mult de 15kg); 20,40,60,100doze pentru cai și pisici cu masa corporală mai mică de 15kg)

Termen de valabilitate al produsului farmaceutic de uz veterinar: 12 luni

Data eliberării certificatului de înregistrare: 17.10.18

Parametrii de calitate al produsului sunt cei prevăzuți în documentația administrativă normativă tehnică, în baza căruia a fost eliberat prezentul certificat.

Orice modificare a datelor specificate în documentația administrativă normativă tehnică de înregistrare trebuie adusă la cunoștință IP Centrului Republican de Diagnostic Veterinar.

Director general al Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor

Gheorghe GABERI

L.S.





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)

I. 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 супензии 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 осущенным 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 °C до 8 °C.

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. Особеностей постvakцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

16. Особеностей 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».

Файл РУ № - 1 - 11.12 - 3838 НПВР-1-5.6/01840

КОПИЯ

Характеристика препарата

1) Название лекарственного средства

Вирусвакцина антирабическая из штамма ТС-80 культуральная лиофилизированная.

2) Количественный и качественный состав в (1 см³ препарата до растворения)

2.1) Вирус бешенства, штамм ТС-80.

Одна иммунизирующая доза – не менее $10^{5,0}$ МЛД₅₀

2.2) вирусодержащая культуральная жидкость на основе питательной среды ИГЛА МЕМ и лизата культуры клеток ПС (перевиваемая культура клеток почки сайги) – 0.5 см³

2.3) фетальная сыворотка крови КРС – 0,02 см³

2.4) пептон ферментативный – 80 мг

2.5) сорбит – 40 мг

2.6) желатин пищевой = 10 мг

2.6) вода дистиллированная – 0.45 см³

3) Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечных инъекций.

4) Иммунологические свойства

Механизм действия

После однократного введения одной прививной дозы вакцины у не менее 80% привитых животных к 21 суткам вырабатываются антирабические вируснейтрализующие антитела в титре $\geq 0,5$ МЕ, что обеспечивает защиту их от заражения вирусом бешенства в течение не менее одного года.

5) Клинические особенности

5.1) Целевые виды животных

Крупный рогатый скот, мелкий рогатый скот, лошади, собаки, кошки.

5.2) Показания

Вирусвакцина предназначена для профилактики бешенства в благополучной зоне, а также в угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

5.3) Противопоказания

Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

5.4) Побочные действия

Побочные реакции на введение вирусвакцины целевым видам животных в рекомендуемых дозах отсутствуют.

5.5) Особенности применения

Вирусвакцину необходимо применить по назначению в течении 2 часов после растворения.



5.6) Беременность и лактация

Особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации нет.

5.7) Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Запрещено применение вирусвакцины на фоне иммунодепрессантов и совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

5.8) Порядок применения

При плановой иммунизации животных прививают однократно начиная с 3-месячного возраста. Ревакцинируют однократно через 12 месяцев

Содержимое ампулы растворяют 2,0 см³ охлажденного стерильного изотонического раствора хлорида натрия (рН 7,0-7,4). Перемешивают и переносят в отдельный флакон, готовя необходимое количество доз вакцины из расчета 1,0 см³ изотонического раствора хлорида натрия на одну иммунизирующую дозу для крупного и мелкого рогатого скота, лошадей и собак массой более 15 кг.

Препарат вводят внутримышечно в область бедра в объеме:

- крупному и мелкому рогатому скоту, лошадям и собакам массой более 15 кг – 1,0 см³;
- собакам массой менее 15 кг и кошкам – 0,5 см³.

5.9) Передозировка

При передозировке целевым видам животных симптомы проявления бешенства не установлены.

5.10) Период выведения

Сведения о выявлении вакцинного вируса бешенства, штамм ТС-80 в организме привитых животных отсутствуют. Факт передачи вакцинного вируса от вакцинированных животных контактным животным не установлен.

5.11) Меры личной безопасности

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды во избежание возможных аллергических реакций на компоненты препарата. Побочное воздействие на случайное введение препарата человеку не установлено, в связи с чем при вакцинации животных необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности.

6) Фармацевтические особенности**6.1) Срок годности**

12 месяцев с даты выпуска.

6.2) Условия хранения

В сухом темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С

6.3) Вид и размер первичной упаковки

Стеклянные ампулы номинальным объемом 5 см³

В ампуле лиофилизат объемом 1,0 см³ (10, 20, 30 или 50 прививных доз для крупного и мелкого рогатого скота, лошадей и собак массой более 15 кг или 20, 40, 60 или 100 прививных доз для собак массой менее 15 кг и кошек)



7) Условия ликвидации неиспользованных излишков препарата

Остатки вакцины неиспользованные в течение 2 часов после вскрытия ампулы (растворения вакцины) подлежат обеззараживанию путем кипячения как минимум в равном объеме водопроводной воды в течение не менее 20 минут.

8) Дополнительная информация

8.1) Держатель регистрационного удостоверения в Российской Федерации

ФГБНУ ФИЦВиМ

601125, Россия, Владимирская область, Петушинский район, п.Вольгинский, ул.Академика Бакулова, стр.1

8.2) Регистрационный номер

РУ 12-1-11.12-3838№ПВР-1-5.6/01840

8.3) Дата последнего подтверждения регистрации: 24.08.2017 г.



INSTRUCȚIUNE

privind administrarea vaccinei antirabice, tulpina „TC-80” cultură liofilizată

(întreprinderea producătoare - ФГБНУ ФИЦВиМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petușinsc, or. Volighinsc, str. Academic Baculov 1).

I. Prevederi generale

1. Denumirea comercială: Vaccină antirabică, tulpina „TC-80” cultură liofilizată.

Denumirea internațională nepatentată - Virus-vaccină contra Rabiei, tulpină „TC-80” cultură liofilizată.

2. Forma farmaceutică – masă liofilizată, pentru prepararea suspensiei injectabile (vaccin viu).

Vaccina este pregătită din cultura lichidă al liniei de celule „ПС”, infectate cu virusul rabic atenuat, tulpina „TC-80”, cu adausuri în calitate de stabilizatori - peptonă de (8%), sorbitol de (4%) și gelatină (1%).

3. Aspectul exterior a vaccinului reprezintă o masă poroasă uscată omogenă de culoare alb-cafenie (crem).

Perioada de valabilitate al vaccinului constituie 12 luni din data producerii cu condiția respectării condițiilor de depozitare și transportare a acestuia. După data expirării valabilității vaccinului acesta este inutilizabil. Vaccina trebuie administrată în decurs de 2 ore de la deschiderea fiolei.

4. Vaccinul se ambalează în volum de 1,0 cm³ a către 10, 20, 30 sau 50 doze imune pentru bovine, caprine, ovine, cabaline și a câinilor cu greutatea mai mare de 15 kg; sau 20, 40, 60 sau 100 doze imune pentru tineretul canin, câini adulți de rasă mică cu greutatea mai mică de 15 kg și pisici în flacoane cu o capacitate corespunzătoare. Fiolele de vaccin sunt umplute cu gaz inert sau aer uscat și sigilate. Fiolele cu vaccin sunt consolidate în cutii. În fiecare cutie se plasează instrucțiunea pentru administrarea vaccinului. Cutiile cu vaccin sunt ambalate în lăzi sau alt ambalaj secundar potrivit. O doză comercială (imună) de vaccin conține - 1,0 cm³ cu cantitatea a virusului atenuat rabic, tulpina „TC-80” nu mai puțin de 10^{5,0} MLD₅₀ sau 10^{3,0} CCID₅₀.

5. Vaccinul se păstrează și se transportă în loc uscat, întunecos, în regim de temperatură +2+8°C.

6. Vaccinul nu se lasă și nici nu se păstrează la îndemâna copiilor.

7. Fiolele de vaccin neeticătate, cu termenul de valabilitate expirat, a căror integritate și/sau ermeticitate a fost afectată, care și-au modificat culoare și/sau consistența conținutului, prezența de impurități, precum și resturile de vaccin neutilizate în decurs de 2 ore de la deschiderea fiolei, se supun **decontaminării** prin fierbere timp de 20 min.

Nimicirea (distrugerea) vaccinului decontaminat nu necesită măsuri de precauție speciale.

8. Vaccinul se eliberează fără prescripția medicului.

II. Proprietăți biologice

9. Grupa farmacoterapeutică- preparat imunobiologic.

10. Vaccinul determină formarea unui răspuns imun la cel puțin 80% din animale care sunt susceptibile la virusul rabic timp de 21 de zile după administrare, menținându-se pe o durată cel puțin de 12 luni. Vaccinul este inofensiv, nu are proprietăți terapeutice.

III. Mod de administrare

11. Vaccinul este destinat pentru profilaxia rabiei la cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici în gospodării/ ferme favorabile și nefavorabile.

12. Se interzice vaccinarea animalelor bolnave, slabite din punct de vedere clinic.

13. În scop profilactic se vor vaccina toate animalele de la vîrstă de 3 luni.

Revaccinarea se efectuează peste 12 luni. Animalele sunt imunizate cu vaccină în dozele recomandate

conform prezentei instrucțiuni.

Respectând asepsia, fiola cu vaccin se deschide și se va resuspenda cu 2,0 cm³ de solvent (răcit la 18-22° C soluție sterilă și izotonica de clorură de sodiu (Ph 7,0-7,4). Diluția respectivă de vaccină se va strămuta într-un flacon separat prezentând astfel cantitatea necesară de doze de vaccin luând în raport 1,0 cm³ de diluant pentru o doză imună pentru cabaline, bovine și cîinilor cu greutatea de peste 15 kg și 0,5 cm³ de diluant la o doză imună pentru căeluși, pisici și cîini cu masa mai mică de 15 kg. Diluția de vaccin respectivă se protejează de expunerea directă a razelor solare și lumină.

Vaccinul diluat se administrează intramuscular în grupa mușchiului coapsei în următoarele doze:

- Bovine, cabaline, ovine și cîini cu greutatea mai mare de 15 kg - 1,0 cm³
- tineretul canin și cîinii cu greutatea mai mică de 15 kg, inclusiv pisici – 0,5 cm³.

Pentru administrarea vaccinului se vor folosi seringi și ace de unică folosință, seringi sau ace reutilizabile care sunt sterilizate prin fierbere timp de 15-20 min.

Suprafața pielii locului injectării vaccinului se va trata cu o soluție de etanol 70%. Pentru fiecare animal se va folosi cîte un ac sterilizat.

14. Simptome de manifestare a rabiei sau alte semne patologice în cazul supradozajului de vaccin nu au fost stabilite.

15. Reacții postvaccinale ca urmare a administrării primare de vaccin nu s-au constatat și nu au fost stabilite.

16. Contraindicații speciale la animalele gestante și lactante nu sunt.

17. Nu se permite admiterea abaterilor de la fluxul de vaccinare anual întrucît acest fapt poate reduce eficiența imunizării rabiei. În caz de omisie a imunizării ordinare anuale este necesar de a efectua respectiva imunizare cât mai curînd posibil.

18. În cazul aplicării vaccinului în conformitate cu prezenta instrucțiune reacții adverse și complicații, de regulă nu au fost observate. Timp de 21 zile după vaccinare animalele sunt supravegheate clinic și li se asigură condiții favorabile de îngrijire.

19. Se interzice administrarea vaccinului antirabic în combinare cu imunosupresive sau concomitent cu alte preparate imunobiologice noi, precum și imunizarea cu un alt vaccin în decurs de 14 zile după vaccinarea antirabică.

20. Sacrificarea animalelor vaccinate precum și strămutarea acestora în alte gospodării/ferme/nu se admite timp de 21 de zile de la ziua vaccinării.

IV. Măsuri de prevenire personală

21. În timpul manoperei cu vaccinul este necesar de a respecta regulile generale de igienă personală și tehnici de securitate, prevăzute pentru activitatea cu produsele biologice de uz veterinar.

22. Toate persoanele implicate în procesul vaccinării trebuie să poarte echipamente de protecție (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuși de cauciuc) și să fie echipați cu ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie o trusă medicală de prim ajutor.

23. În caz de contact a vaccinului cu pielea și/sau membranele mucoase ale acestora se recomandă de a le spăla imediat cu multă apă. În cazul surgerilor de vaccin pe pardosea sau la sol se toarnă o soluție de cloramină de 5% sau soluție de hidroxid de sodiu de 2 %. În caz de injectare accidentală a vaccinului la om, locul de injectare a persoanei se va prelucra cu soluție de alcool etilic de 70% și se va adresa la o unitate medicală în regim de urgență.

Denumirea, adresa Întreprinderii, locul de fabricație și deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar: ФГБУ ФИЦВИМ 601125, regiunea Vladimir, r-ul Petrușin, or. Volighin, str. Academic Baculov 1.

Instrucțiunea a fost elaborată de ФГБУ ФИЦВИМ 601125 regiunea Vladimir, r-ul Petrușin, or. Volighin, str. Academic Baculov 1. Tel./Fax: 4922379251

Recomandată pentru înregistrare în Federația Rusă de către ФГБУ “ВГНКИ”.

Numărul certificatului de înregistrare în Federația Rusă – РУ 12-1-11.12-3838 NPPB-1-5.6/01840