

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



А. НЕПОКЛОНОВ

22 АВГ 2013

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины «RABIStop-K» антирабической культуральной
сорбированной инактивированной из штамма «Щелково-51»**

(Организация-разработчик: ОАО «Покровский завод биопрепаратов»)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое название -«RABIStop-K».

Международное непатентованное наименование вакцины: Вакцина антирабическая культуральная сорбированная инактивированная из штамма «Щелково-51».

2. Лекарственная форма - супспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного β-пропиолактоном фиксированного вируса бешенства (штамм «Щелково-51»), репродуцированного в культуре клеток ВНК-21 и сорбированного на гидрате окиси алюминия до 30%.

По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную супспензию светло-желтого или светло-серого цвета, которая при отстаивании расслаивается с образованием рыхлого осадка светло-серого цвета и прозрачной надосадочной жидкости от бесцветной до светло-желтого цвета.

Вакцина расфасована по 20,0 см³ (4 дозы для КРС, 6 доз для овец и коз, 10 доз для лошадей), 100,0 см³ (20 доз для КРС, 33 дозы для овец и коз, 50 доз для лошадей) или 200,0 см³ (40 доз для КРС, 66 доз для овец и коз, 100 доз для лошадей) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей

вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упаковывают в полистироловые или картонные коробки. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом, темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортирование вакцины при температуре не выше 20°C не более 5 суток. Вакцину следует защищать от попадания прямых солнечных лучей.

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

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и консистенцией, содержащие посторонние примеси, подвергавшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности или не использованные в течение 4 ч после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 15 мин.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к бешенству у КРС, овец, коз и лошадей, начиная с 5-7 суток после введения и достигает максимума к 30-40 суткам, который сохраняется в течение 12 месяцев. После повторной вакцинации иммунитет сохраняется в течение 24 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики бешенства у крупного рогатого скота, лошадей, овец, коз, начиная с 3-х месячного возраста.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных с профилактической целью. При вакцинации животных в последней стадии стельности, суягности и жеребости соблюдают меры предосторожности во избежание их травмирования.

10. В районах свободных от бешенства, профилактическую иммунизацию проводят однократно, с последующей ревакцинацией через один год и в дальнейшем, каждые два года.

На территории стационарного неблагополучия по бешенству, с профилактической целью, животных вакцинируют двукратно, с интервалом 30-50 дней, с последующей однократной ревакцинацией каждые 2 года. Животным, ранее прививавшимся против бешенства, вакцину вводят один раз в два года. Животным вакцину вводят подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики в дозах (на одну инъекцию):

крупному рогатому скоту - 5 см³ ;

овцам и козам - 3 см³ ;

лошадям - 2 см³ .

Перед введением вакцины флаконы взбалтывают до образования гомогенной взвеси. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением, место введения вакцины дезинфицируют 70% раствором этилового спирта. Для каждого животного используют отдельную иглу или шприцы инъекционные для однократного применения.

Вынужденную вакцинацию проводят не позже 48 часов после возможного инфицирования животных. Вакцину вводят двукратно, с интервалом в 14 дней в вышеуказанных дозах.

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

12. Особеностей поствакцинальной реакции при первичной и повторной иммунизации не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности

иммунопрофилактики против бешенства. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений, как правило, не отмечается. У отдельных животных после иммунизации может регистрироваться незначительное повышение температуры тела и снижение аппетита, а в месте введения вакцины может образовываться припухлость, которая исчезает через 7-10 дней. Эти явления не требуют специальных методов лечения.

15. Запрещается применение вакцины против бешенства совместно с другими иммунобиологическими препаратами, а также запрещается применение за 10 суток до и после вакцинации других иммунобиологических и фармацевтических противовирусных препаратов.

16. Мясо, молоко и другую продукцию, полученную от здоровых вакцинированных животных, реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. При случайной инъекции вакцины человеку, место введения обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8(49243) 7-11-10).

Адрес места производства лекарственного средства: (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

Инструкция по применению вакцины «RABIStop-K» антирабической культуральной сорбированной инактивированной из штамма «Щелково-51» разработана ОАО «Покровский завод биопрепаратов» (601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел/факс 8 (49243) 7-11-10).

С утверждением настоящей Инструкции отменяется Инструкция по применению вакцины «RABIStop-K» антирабической культуральной сорбированной инактивированной из штамма «Щелково-51» утвержденная Россельхознадзором 28 февраля 2012 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».