

20.03.2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения:

32-1-8.12-3026№ПВР-1-1.1/00665

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Рабикан.

Международное непатентованное наименование: Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного β -пропиолактоном вируса бешенства штамм «Щелково-51» с добавлением 33,3% сахарозо-пептон-желатинового стабилизатора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу желтовато-коричневого цвета.

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

Вакцину следует использовать в течение четырех часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2 см³ (1 или 2 дозы); 4 см³ (2 или 4 дозы); 10 см³ (5 или 10 доз) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофроутару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С или при любой минусовой температуре. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение четырех часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке.

Утилизация отбракованной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бешенства у первично вакцинированных животных с 5-7 суток после однократного введения вакцины, иммунитет достигает своего максимума к 30-40 суткам и сохраняется в течение одного года. Иммуногенная активность (индекс иммуногенности) вакцины не менее 1 МЕ/см³.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Рабикан предназначена для профилактической иммунизации собак и кошек против бешенства.

12. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.

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 обеспечены спецодеждой и резиновыми перчатками. 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 вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70 %-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлены.

15. Вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с двухмесячного возраста.

Перед применением сухую вакцину восстанавливают до исходного объема, указанного на этикетке, стерильными растворителями: дистиллированной водой, физиологическим раствором или водой для инъекций.

Препарат вводят подкожно. Место инъекции протирают 70 %-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу.

Вакцину вводят в дозах:

- кошкам - 1 см³;
- собакам весом до 10 кг - 1 см³;
- собакам весом более 10 кг - 2 см³.

При благоприятном эпизоотическом состоянии по бешенству, вакцину применяют однократно, с последующей ревакцинацией через один год и в дальнейшем, один раз в два года.

При неблагоприятном эпизоотическом состоянии по бешенству, животных вакцинируют в соответствии с требованиями нормативных правовых и подзаконных актов Российской Федерации и (или) государств, на территории которых осуществляется использование вакцины.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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

18. Запрещается применение вакцины против бешенства совместно с другими иммунобиологическими и противовирусными препаратами, антибиотиками, антигельминтиками, инсектоакарицидами за 10 дней до и после вакцинации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

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

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины «Рабикан» не устанавливаются.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»
141142, Московская область,
г.о. Лосино-Петровский,
п. Биокомбината.

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

ФКП «Щелковский биокомбинат»
141142, Московская область,
г.о. Лосино-Петровский,
п. Биокомбината.

Директор



О.В. Акилин