

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

22 СЕН 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по применению сыворотки
«Витафел-С»

(организация-разработчик: ООО «ЛеВита ПЛЮС»,
125362, г. Москва, ул. Водников, д.2, стр. 15, офис 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-16.17-3965№ПВР-1-1.9/00060

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сыворотка «Витафел-С» (Serum Vitafel-S).

Международное непатентованное наименование: Сыворотка против панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируса и хламидиоза кошек.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

«Витафел-С» - сыворотка крови животных-доноров (кошек), иммунизированных антигенами возбудителей панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируса и хламидиоза кошек. Сыворотка содержит антитела к вирусу инфекционного ринотрахеита кошек (РН) в титре не ниже - $4,5 \log_2$, калицивирусу кошек (РН) не ниже - $5,5 \log_2$, вирусу панлейкопении кошек (РТГА) не ниже - $6,0 \log_2$ и хламидиозу кошек (РСК) не ниже - 1:10.

3. По внешнему виду сыворотка представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желто-коричневого цвета. При хранении допускается образование незначительного осадка, разбивающегося при взбалтывании.

Срок годности сыворотки «Витафел-С» 2 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия ампулы (флакона) глобулин необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности препарат к применению не пригоден.

4. Сыворотка расфасована по 1,0 мл (1 доза) в стеклянные ампулы (флаконы) соответствующей вместимости. Ампулы герметично запаяны, флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Ампулы (флаконы) с сывороткой упакованы в блистеры (коробки) по 10 штук.

В каждую коробку (блистер) с препаратом вложена инструкция по применению.

5. Лекарственный препарат хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

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

7. Ампулы (флаконы) с препаратом без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с изменённым цветом и/или консистенцией содержимого, наличием посторонних примесей, а также остатки сыворотки,

не использованные в день вскрытия флаконов (ампул), подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженного препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа - иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Сыворотка «Витафел-С» представляет собой гомологичную сыворотку крови гипериммунизированных животных-доноров (кошек), содержащую антитела к возбудителям панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируса и хламидиоза кошек, которые при введении в организм вызывают формирование специфического иммунного ответа.

Пассивный иммунитет у кошек после введения с профилактической целью сыворотки «Витафел-С» сохраняется не менее 2 недель.

Препарат обладает лечебными свойствами, максимально проявляющимися в инкубационном и продромальном периодах инфекционного процесса. Наибольший терапевтический эффект достигается при использовании препарата в начальной стадии болезни.

III. Порядок применения

11. «Витафел-С» применяют для профилактики и лечения панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируса и хламидиоза животных семейства кошачьих.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к сыворотке.

13. При работе с глобулином «Витафел» следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении профилактических и лечебных мероприятий, должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки и др.) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании глобулина на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо тщательно промыть большим количеством водопроводной воды. При случайной инъекции глобулина человеку необходимо место введения обработать 70% раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

15. Сыворотку вводят подкожно, соблюдая правила асептики и антисептики.

Для профилактики указанных вирусных болезней животным вводят 1,0 мл (1 дозу) сыворотки однократно или двукратно с суточным интервалом. По истечении срока формирования пассивного иммунитета (2 недели) для создания активного иммунитета проводят вакцинацию.

С лечебной целью «Витафел-С» вводят в указанной дозе трёхкратно с интервалом 12-24 часа, в зависимости от тяжести состояния животного. Наибольший терапевтический эффект достигается при использовании препарата в начальной стадии болезни.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных действий и осложнений не отмечается. При использовании препарата для особо чувствительных животных с целью профилактики возникновения анафилактики

рекомендуется дробное введение: вначале 0,25 мл, а затем, через 30-60 минут –оставшуюся дозу препарата.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Допускается применение сыворотки «Витафел-С» одновременно с витаминами, антибиотиками, пробиотиками и другими препаратами, предназначенными для симптоматического лечения.

Сыворотку «Витафел-С» запрещено применять в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Сыворотка «Витафел-С» не предназначена для применения продуктивным животным.

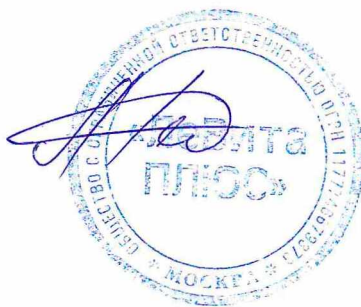
Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ФКП «Армавирская биофабрика»,
Россия, 352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос.Прогресс,
ул.Мечникова, д.11

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

ООО «ЛеВита ПЛЮС», 125362, г.
Москва, ул. Водников, д.2, стр.15, офис 1

Генеральный директор
ООО «ЛеВита ПЛЮС»



Хайрулин А.Х.