



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины Рабизин

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / «Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: *250-1-4.14-1954/1784-1-1.3/01327*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Рабизин (Rabisin).
Международное непатентованное наименование: Вакцина для профилактики бешенства у животных.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Вакцина Рабизин изготовлена из культуральной жидкости линии клеток NIL2, инфицированных вирусом бешенства (штамм G-52), инактивированной бетапропиолактоном, с добавлением алюминия гидроксида – 1,7 мг, физиологического раствора – до 1 мл.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную опалесцирующую жидкость. При хранении допускается выпадение незначительного осадка, легко разбивающегося при встряхивании в гомогенную взвесь.
Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 иммунизирующая доза) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 100 штук. В каждую коробку вложена инструкция по применению на русском языке.
5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2°C до 8°C (в холодильной камере), в защищенном от света месте. Замораживание вакцины не допускается.
6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с наличием посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, не использованные сразу после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 30 минут с последующей утилизацией.
Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Вакцина Рабизин отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Рабизин относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к вирусу бешенства через 14-21 сутки после введения, продолжительностью до 36 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (1 мл) содержится не менее 1 IU вируса бешенства (штамм G-52).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики бешенства у собак, кошек, хорьков, лошадей, крупного рогатого скота и овец.

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

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 одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. 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 препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Разрешается вакцинировать беременных и лактирующих животных.

15. Вакцину Рабизин вводят подкожно или внутримышечно, лошадям - только внутримышечно, в дозе 1 мл, независимо от массы и вида животного.

Первичную вакцинацию проводят:

- собакам и кошкам – двукратно, первая инъекция в возрасте не ранее 3 месяцев, затем через 12 месяцев;

- хорькам – однократно в возрасте не ранее 3 месяцев;

- лошадям, крупному рогатому скоту и овцам – однократно в возрасте не ранее 4 месяцев.

Ревакцинацию проводят ежегодно.

Перед вакцинацией флакон с вакциной встряхнуть. При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. На месте инъекции иногда возможно появление быстро исчезающей припухлости. В исключительных случаях возможна анафилактическая реакция. В этом случае проводят симптоматическое лечение.

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

18. Не допускается одновременное применение вакцины Рабизин с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцин против панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивирусной инфекции и хламидиоза кошек (Пуревакс RCP, Пуревакс RCPCh) и вакцины против вирусного лейкоза кошек (Пуревакс FeLV) при условии раздельного их введения. Не рекомендуется смешивать в одном шприце.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлено.

20. 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.

21. Продукты убоя, мясо и молоко от вакцинированных сельскохозяйственных животных реализуют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист, Франция /
«Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France;

«Мериал», Шеми де Крузоль, 69210 Лентили, Франция /
«Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, France;

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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Инструкция по применению вакцины Рабизин разработана департаментом ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Рабизин, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 29 апреля 2014 года.