

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И. А. ВЛАСОВ
20.04.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Пуревакс RCPCh
против панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивирусной инфекции и
хламидиоза кошек с растворителем

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион,
Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пуревакс RCPCh (Purevax RCPCh).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивирусной инфекции и хламидиоза кошек с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; растворитель – раствор для инъекций.

Вакцина Пуревакс RCPCh изготовлена из культуральной суспензии линии клеток почек кошки, инфицированных аттенуированным герпесвирусом ринотрахеита кошек (штамм FHV F2); инактивированного бромоэтиленмином антигена калицивируса кошек (штаммы FCV 431 и G1); культуральной суспензии линии клеток почек кошек, инфицированной аттенуированным вирусом панлейкопении кошек (PLI IV); культуральной суспензии линии клеток MDCK, инфицированных аттенуированной бактерией *Chlamydophila felis* (штамм 905), с добавлением гентамицина 28 мкг/доза.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную массу бежевого цвета; растворитель - бесцветную прозрачную жидкость.

Растворитель представляет собой воду для инъекций.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 иммунизирующей дозе (1 см³), растворитель – по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 10 доз (10 флаконов вакцины и 10 флаконов раствора). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °C до 8 °C. Замораживание вакцины и раствора не допускается.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцину и растворитель во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина Пуревакс RCPCh отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Пуревакс RCPCh - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Пуревакс RCPCh вызывает формирование иммунного ответа у кошек к возбудителям панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивириоза и хламидиоза через 14-28 суток после введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится аттенуированный герпесвирус кошек тип 1 (штамм FHV F2), не менее $10^{4,9}$ CCID₅₀, инактивированные антигены калицивируса кошек (штамм FCV 431 и G1), не менее 2,0 Ед. ELISA; аттенуированный вирус панлейкопении кошек (PLI IV), не менее $10^{3,5}$ CCID₅₀, аттенуированная Chlamydophila felis (штамм 905), не менее $10^{3,0}$ EID₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Пуревакс RCPCh предназначена для профилактики панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируской инфекции и хламидиоза кошек.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию кошки.

13. Вакцину Пуревакс RCPCh вводят подкожно, с 8-ми недельного возраста, двукратно с интервалом 3-4 недели, в дозе 1 мл, независимо от массы и породы кошек. Ревакцинацию кошек проводят ежегодно. При высоком уровне материнских антител в крови кошек первую вакцинацию проводят в 12-недельном возрасте.

Перед вакцинацией лиофилизированный компонент вакцины Пуревакс RCPCh смешивают с растворителем. Подготовленный препарат необходимо использовать немедленно. При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики.

14. Симптомов проявления панлейкопении, инфекционного ринотрахеита и калицивируской инфекции, хламидиоза кошек или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенностей постvakцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлено.

16. Беременные и лактирующие животные не подлежат вакцинации.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики панлейкопении, инфекционного ринотрахеита, калицивируской инфекции, хламидиоза кошек. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. 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.

19. Не допускается одновременное применение вакцины Пуревакс RCPCh с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцины от бешенства Рабизин и вакцины против вирусного лейкоза кошек производства компании «Merial» при условии раздельного их введения.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Пуревакс RCPCh не устанавливаются.

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 (халат, брюки или комбинезон, резиновые сапоги, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). 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. После работы следует принять душ, тщательно вымыть руки с мылом, переодеться. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France /
«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 разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Пуревакс RCPCh, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 02 сентября 2016 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер Регистрационного удостоверения 280-Р-31,13-3373N/7BCI 4-3, 8/02430