

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И.А. ВЛАСОВ

17.01.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины против вирусной геморрагической болезни кроликов тканевой инактивированной гидроокисьалюминиевой

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 18-1-4.17-4390/ПВР-1-4.0/00486

I. Общие положения

1. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: вакцина против вирусной геморрагической болезни кроликов тканевая инактивированная гидроокисьалюминиевая.

Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: вакцина против вирусной геморрагической болезни кроликов тканевая инактивированная гидроокисьалюминиевая.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина). Вакцина изготовлена из инактивированной теотропином или формалином суспензии печени кроликов, инфицированных вирусом ГБК, в натрий-фосфатном растворе, с добавлением геля гидрата окиси алюминия (0,3 %) в качестве адьюванта.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-серого до серо-коричневого цвета с рыхлым осадком, образующимся на дне

флакона при хранении, который легко разбивается при встряхивании в гомогенную взвесь.

4. Вакцина расфасована по 2,5 см³ (5 прививных доз), 5,0 см³ (10 прививных доз), 10,0 см³ (20 прививных доз), 50,0 см³ (100 прививных доз) и 100,0 см³ (200 прививных доз) во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными пластиковыми или алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую подходящую транспортную тару).

5. Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска. Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину хранят и транспортируют в темном месте при температуре от 2⁰С до 8⁰С. Замораживание препарата не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флакона, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2%-ным раствором щелочи (1:1) или 5%-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 10 минут. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кроликов к вирусу геморрагической болезни кроликов через 3 суток после однократного введения, продолжительностью 12 месяцев. Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 128 ГАЕ инактивированного вируса геморрагической болезни кроликов. Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики вирусной геморрагической болезни кроликов в благополучных, угрожаемых и неблагополучных хозяйствах.

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

13. При проведении вакцинации необходимо соблюдать общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка, резиновые перчатки. В местах работы должна находиться аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором любого дезинфицирующего препарата в соответствии с инструкцией по его применению.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, немедленно обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не рекомендуется проводить вакцинацию кроликоматок на последней неделе сукрольности, из-за возможности аборта в результате физического воздействия при их фиксации.

15. В благополучных хозяйствах племенное поголовье вакцинируют с 2-3 месячного возраста однократно. Животных в неблагополучных и угрожаемых хозяйствах, а также кроликов мясных пород вакцинируют в возрасте 40 дней дважды с интервалом 2-3 недели.

Ревакцинацию животных проводят через каждые 12 месяцев однократно.

Флаконы с вакциной тщательно перемешивают и отбирают содержимое, соблюдая правила асептики с помощью одноразовых или обычных шприцев или автоматических дозаторов. Перед вакцинацией обычные шприцы и иглы стерилизуют в дистиллированной воде в течение 15 минут. Не допускается применение для стерилизации инструментов химических дезинфицирующих средств.

Вакцину вводят внутримышечно в объеме $0,5 \text{ см}^3$ в область средней трети бедра.

Поверхность кожи в месте введения вакцины обрабатывают 70% этиловым спиртом. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных привитых животных допускается снижение аппетита в течение 1-2 суток после прививки. В случае вакцинации животных, находящихся в инкубационном периоде болезни, возможна гибель в течение первых четырех суток.

17. Симптомов проявления вирусной геморрагической болезни или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Вакцину запрещается смешивать с другими лекарственными препаратами, а также прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусной геморрагической болезни кроликов. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется. В хозяйствах, где проводится вакцинация кроликов против миксоматоза, вакцину против вирусной геморрагической болезни кроликов применяют не позднее, чем за 10 суток до или не ранее чем через 14 суток после вакцинации животных против миксоматоза.

21. Продукты уоя и мясо от вакцинированных кроликов реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации. Вывоз кроликов за пределы хозяйства разрешается через 10 суток после вакцинации против вирусной геморрагической болезни.

Наименование, адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ). 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ). 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению «Вакцины против вирусной геморрагической болезни кроликов тканевой инактивированной гидроокисьалюминиевой», согласованная Россельхознадзором от 24 августа 2017 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Директор ФГБНУ ФИЦВиМ

Д.В. Колбасов

