

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
20 ФЕВ 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению
лекарственного препарата Нобивак® Rabies

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet
International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.14-2253 NT774-1-1.4/01558

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Нобивак® Rabies (Nobivac® Rabies).

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21 clone СТ, инфицированных вирусом бешенства (штамм Pasteur RIV), инактивированных β-пропиолактоном, с добавлением адьюванта 2%-ного фосфата алюминия и буферного компонента – глицина.

Каждая доза вакцины Нобивак® Rabies содержит не менее 2 МЕ протективного антигена фиксированного вируса бешенства (штамм Pasteur RIV).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-желтого до темно-желтого или от светло-розового до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка, легко разбивающегося при встряхивании.

Срок годности вакцины – 48 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 3 часов.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные или пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению. Коробки с вакциной упакованы в картонные ящики.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 до 8 °С. 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 укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также с вакциной, не использованной в течение 3 часов после вскрытия флакона, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 15 минут с последующей утилизацией. Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения, который сохраняется у собак и кошек в течение 3 лет, у крупного рогатого скота и лошадей – 2 года.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® Rabies предназначена для профилактики бешенства у собак, кошек, крупного рогатого скота и лошадей.

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 (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку). В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

14. Допускается вакцинация щенных сук. Исследования безопасности применения беременным животных других видов отсутствуют.

15. Однократной вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с 3-месячного возраста, крупный рогатый скот и лошади с 6-месячного возраста.

Для обеспечения ранней защиты от бешенства в случае неблагополучной эпизоотической ситуации собак и кошек вакцинируют двукратно: в 8-недельном и в 3-месячном возрасте.

Ревакцинацию животных проводят 1 раз в год.

Перед применением вакцину тщательно взбалтывают. Вакцину вводят собакам и кошкам подкожно или внутримышечно, лошадям и крупному рогатому скоту – внутримышечно, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

16. Побочные явления и осложнения при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. При подкожном применении в месте инъекции возможно образование легкой припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель.

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

18. Допускается использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® DHPi, Нобивак® DHP и Нобивак® Ducat в качестве растворителя. Разрешается одновременное использование Нобивак® Rabies с вакцинами Нобивак® Lepto, Нобивак® L4, Нобивак® Tricat Trio при условии, что инъекции будут проводиться в различные области.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлены.

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. Мясо, продукты убоя и молоко от вакцинированных сельскохозяйственных животных используют без ограничений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Интервет Интернешнл Б.В.»
(Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN
Боксмеер, Нидерланды) / Intervet
International B.V. (Wim de Körverstraat
35, 5831 AN Boxmeer, the
Netherlands).

«Интервет Инк», (29160 Интервет
Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр,
США / «Intervet Inc», 29160 Intervet
Lane PO BOX 318 Millsboro Delaware
USA).

Наименование, адрес организации, ООО «Интервет» (Россия, 143345,
уполномоченной держателем или Московской область, Наро-
владельцем регистрационного Фоминский район, пос. Селятино, ул.
удостоверения лекарственного препарата Промышленная, дом 81/1).
на принятие претензий от потребителя.