



ФКП "Армавирская биофармацевтика"

Вакцина против бешенства жидкая культуральная сорбированная инактивированная ("АрмаВир")

"Для ветеринарного применения"
Суспензия для инъекций. Объем 10 см³ (10 мл)

Вид животных

Крупный и мелкий рогатый скот, верблюды, лошади, свиньи

Собаки крупных пород (овчарки, сенбернары и др.), щенки, (до 1 года), взрослые собаки мелких декоративных пород (болонки, таксы и др.) кошки и др. плотоядные

Перед применением ознакомиться с инструкцией

Внутримышечно. Подкожно. Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C

Хранить в местах, недоступных для детей

Отпускать без рецепта

СТО 00482849-0067-2015

Номер регистрационного удостоверения 02-1-28.21-4834 №ПВР-1-15.16.0200

ФКП "Армавирская биофармацевтика"

Вакцина против бешенства жидкая культуральная сорбированная инактивированная ("АрмаВир")

"Для ветеринарного применения"
Суспензия для инъекций. Объем 10 см³ (10 мл)

Вид животных

Крупный и мелкий рогатый скот, верблюды, лошади, свиньи

Собаки крупных пород (овчарки, сенбернары и др.), щенки, (до 1 года), взрослые собаки мелких декоративных пород (болонки, таксы и др.) кошки и др. плотоядные

Перед применением ознакомиться с инструкцией

Внутримышечно. Подкожно. Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C

Хранить в местах, недоступных для детей

Отпускать без рецепта

СТО 00482849-0067-2015

Номер регистрационного удостоверения 02-1-28.21-4834 №ПВР-1-15.16.0200

ФКП "Армавирская биофармацевтика"

Вакцина против бешенства жидкая культуральная сорбированная инактивированная ("АрмаВир")

"Для ветеринарного применения"
Суспензия для инъекций. Объем 10 см³ (10 мл)

Вид животных

Крупный и мелкий рогатый скот, верблюды, лошади, свиньи

Собаки крупных пород (овчарки, сенбернары и др.), щенки, (до 1 года), взрослые собаки мелких декоративных пород (болонки, таксы и др.) кошки и др. плотоядные

Перед применением ознакомиться с инструкцией

Внутримышечно. Подкожно. Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C

Хранить в местах, недоступных для детей

Отпускать без рецепта

СТО 00482849-0067-2015

Номер регистрационного удостоверения 02-1-28.21-4834 №ПВР-1-15.16.0200

352212, Россия, Краснодарский край,
Новокубанский район, п.п.
прос. Прогресс, ул. Мира, 11
тел. (860) 259-4-10-258 факс (860) 259-2-11-15



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению по ветеринарному применению
«Армаваб - 2МЕ».

(Организация-разработчик: ФКП «Армавирская биофабрика», адрес: 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, дом 11.)

Номер регистрационного удостоверения: *02-1-18.23-49999 ПВР-1-18.23/03820*

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: Вакцина против бешенства животных жидкая культуральная сорбированная инактивированная.

Торговое наименование: «Армаваб - 2МЕ».

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21, инфицированных вирусом бешенства штамм «71 БелНИИЭВ-ВГНКИ» с титром не менее $7,5 \lg \text{ЛД}_{50/\text{см}^3}$, инактивированных β -пропиолактоном в конечной его концентрации 0,03 %, с добавлением адьюванта - 6 % гидрата окиси алюминия в количестве 15 % к объёму вакцины.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 см^3) содержит не менее 2 МЕ вируса бешенства.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную суспензию светло-серого или бело-розового цвета различной интенсивности, с рыхлым осадком, того же цвета, который разбивается при тщательном встряхивании вакцины в равномерную взвесь.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона, вакцину необходимо использовать в течение 8 часов. Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 см^3 (1 доза), 5 см^3 (5 доз), 10 см^3 (10 доз), 20 см^3 (20 доз), 100 см^3 (100 доз) в стерильные стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в

картонные или пластиковые пачки (коробки) или термоконтейнеры. В каждую пачку или коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя при температуре до 20 °С не более 5 суток.

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

7. Флаконы с вакциной без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, а так-же остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 15 минут или обработке 2 % раствором щёлочи, или 5 % раствором хлорамина (1:1) в течение 15 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства.

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает у животных выработку специфических антител и устойчивость к заражению вирусом бешенства. Иммуитет у первично вакцинированных животных достигает своей максимальной напряженности через 21 сутки после вакцинации и сохраняется в течение одного года. В случае двукратного введения вакцины, с ревакцинацией через 25 – 30 суток, иммуитет сохраняется в течение двух лет.

Вакцина безвредна для домашних и сельскохозяйственных животных, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения.

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной иммунизации крупного и мелкого рогатого скота, верблюдов, лошадей, свиней, собак и кошек против бешенства в угрожаемых и неблагополучных по данной инфекции местностях (хозяйствах).

12. Запрещено применять вакцину животным с клиническими признаками заболевания бешенством.

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.

В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки рекомендуется их промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку необходимо место инъекции обработать 70 % раствором этилового спирта или 5 % раствором йода, затем обратиться в медицинское учреждение.

После работы следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

14. Исследования безопасности применения вакцины беременным животным и животным в период лактации отсутствуют.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные: крупный и мелкий рогатый скот, верблюды, лошади, свиньи, собаки, кошки с трёхмесячного возраста.

Вакцину вводят подкожно в области шеи или за лопаткой, или внутримышечно в области бедра в дозе 1 см³.

В районах, свободных от бешенства, профилактическую иммунизацию животных проводят однократно, с последующей ревакцинацией через один год.

При заносе инфекции в эти районы, вакцинацию животных осуществляют, не дожидаясь окончания указанного годичного интервала времени между первой и второй вакцинациями.

На территории стационарного неблагополучия по бешенству, животных вакцинируют с профилактической целью двукратно с интервалом 25 – 30 суток, с последующей однократной ревакцинацией через каждые два года.

Животным, ранее вакцинированным против бешенства, вакцину вводят один раз в год.

Вынужденную вакцинацию проводят не позднее 48 часов после возможного инфицирования животного. Вакцину вводят двукратно, с интервалом в 14 суток в дозах, рекомендованных для профилактической иммунизации.

Перед применением вакцину во флаконах подогревают до комнатной температуры (не следует использовать горячую воду или приборы отопления). В процессе вакцинации вакцину во флаконах тщательно взбалтывают.

При введении вакцины соблюдают правила асептики и антисептики. Для вакцинации используют отдельные стерильные шприцы и иглы. Шприцы и иглы стерилизуют кипячением в течение 15 – 20 минут. Допускается использование одноразовых шприцев. Место инъекции дезинфицируют 70 % раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У вакцинированных животных допускается формирование в месте инъекции небольшого уплотнения, исчезающего в течение двух недель. Специальных методов лечения не требуется.

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

18. Запрещается одновременное применение других вакцин с вакциной «Армаваб – 2МЕ», а также назначение за 10 суток до вакцинации и в течение 10 суток после введения вакцины иммунобиологических и фармацевтических противовирусных препаратов (иммунные сыворотки, гаммаглобулины, интерферон и др.).

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) 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 и молоко от вакцинированных животных используют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

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

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

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

Директор



Е.В. Сусский