

Дата выпуска	07.2021
Сериал	101

**Вирусвакцина для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Оралрабивак»**

В пачке 20 доз (1 доза - 2 см<sup>3</sup>)  
В 1 дозе не менее 10<sup>8.0</sup> МЛД<sub>50%г</sub> (штамм РВ-97)

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Хранить при температуре от -10°С до -20°С  
Срок годности 12 месяцев

 **ШЕЛКОВСКИЙ БИОКОМБИНАТ**





СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

28 ДЕК 2022

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата «Оралрабивак»

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,  
141142, Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-5.15-4472№ПВР-1-5.6/01839

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - «Оралрабивак».

Международное непатентованное наименование - Вирусвакцина для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения, заключенная в брикет-приманку (живая вакцина). Вирусвакцина изготовлена из живого аттенуированного штамма РВ-97 вируса бешенства, репродуцированного на культуре клеток ВНК-21, расфасованного в полимерные капсулы по 2 см<sup>3</sup>, которые заключены внутрь брикета-приманки. Приманка изготовлена из рыбной муки (39,3%), жира говяжьего (50%) и парафина (10%), с добавлением 0,165 г/брикет тетрациклина гидрохлорида в качестве маркера ее поедаемости.

3. По внешнему виду вирусвакцина представляет собой брикет-приманку цилиндрической формы или в виде параллелепипеда серого или темно-коричневого цвета массой до 30 г, со специфическим запахом для привлечения плотоядных животных.

Допускается другая форма приманки, согласованная с заказчиком.

Срок годности вирусвакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вирусвакцина к применению не пригодна.

4. Брикету упаковывают по 20 штук (1 брикет – одна доза) в пеналы с перегородками. Пеналы помещают в контейнерный ящик (гофротару) для транспортировки, куда вкладывают инструкции по применению. Допускается другая упаковка, согласованная с заказчиком.

5. Вирусвакцину хранят и транспортируют при температуре от минус 10 °С до минус 20 °С.

Допускается хранение и транспортирование вирусвакцины без повторного замораживания при плюсовой температуре не выше 10 °С до 35 суток.

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

7. Вирусвакцина без маркировки, с нарушением целостности упаковки, условий хранения и истекшим сроком годности подлежит выбраковке и обеззараживанию автоклавированием при 1-1,5 атм. (120-130) °С в течение 1 часа или сжиганием с обязательным оформлением акта утилизации.

Утилизация обеззараженной вирусвакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вирусвакцина вызывает формирование иммунного ответа у диких плотоядных животных (лисиц, волков, песцов, шакалов, енотовидных собак) к возбудителю бешенства на 21 сутки после однократного применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее  $10^{6,0}$  (МЛД или ТСІD (ККИД) или FFU)<sub>50/см<sup>3</sup></sub> аттенуированного вируса бешенства (штамм РВ-97).

Вирусвакцина безвредна для лисиц, волков, песцов, шакалов, енотовидных собак, собак, кошек, крупного и мелкого рогатого скота, свиней, мышей, крыс, сусликов, морских свинок, хорьков, кабанов, лосей, медведей, птиц при пероральном применении.

Вирусвакцина лечебными свойствами не обладает.

### III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вирусвакцина предназначена для профилактики бешенства у диких плотоядных животных (лисиц, волков, песцов, шакалов, енотовидных собак) на неблагополучных или угрожаемых по бешенству территориях.

12. Противопоказаний для применения вирусвакцины нет.

13. При работе с вирусвакциной следует соблюдать 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.

К участию в проведении вакцинации не допускаются лица с признаками респираторных, желудочно-кишечных и аллергических заболеваний.

При раскладке вирусвакцины для предупреждения запаха человека необходимо использовать защитные перчатки, запрещается курить, принимать алкоголь, использовать сильно пахнущие средства и вещества (косметика, парфюмерия, дезодоранты и др.)

При попадании вирусвакцины (содержимого блистера) на кожу, ее следует тщательно промыть водой с мылом, а в случае попадания на слизистые оболочки глаз, рта или носа промыть их большим количеством чистой воды, обработать 2% раствором пищевой соды и обратиться в медицинское учреждение.

14. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлены.

15. Вакцинации подлежат дикие плотоядные животные (лисицы, волки, песцы, шакалы, енотовидные собаки).

При применении вирусвакцины учитывается, что резервуар инфекции в России - лисицы и енотовидные собаки, которые являются норными животными, мигрирующими в пределах своего охотничьего ареала. Эффективность иммунизации зависит от плана раскладки вакцины. Раскладка должна обеспечить попадание не менее чем 8-10 брикетов на каждый потенциальный норный охотничий участок животного. Радиус норного охотничьего участка лисицы или енотовидной собаки не превышает 500 м.

В угрожаемых по бешенству районах для иммунизации диких плотоядных животных вирусвакцину применяют два раза в год, в периоды, определяемые с учетом климатических особенностей местности и целевых видов животных: марте-апреле-мае- при условии отсутствия снега и устойчивой положительной температуре (без ночных заморозков) от 4 °С до 10 °С, и повторно - в период освоения молодняком новых территорий (в Средней полосе России, ориентировочно, с 3-й декады сентября по 3-ю декаду ноября).

В неблагополучных по бешенству районах для вакцинации молодых животных проводят третью, дополнительную вакцинацию в конце июня - в начале июля.

При отсутствии информации о расположении норных охотничьих участков брикеты размещают из расчета 20-25 брикетов на 1 км<sup>2</sup>.

В районах, граничащих с территориями, неблагополучными по бешенству, создают 25 км буферные зоны, в которых животных вакцинируют 2 раза в год независимо от эпизоотической ситуации.

На незаселенных человеком территориях возможна раскладка вирусвакцины с помощью малой авиации и других технических средств, из расчета 20-25 брикетов на 1 км<sup>2</sup>.

После раскладки вирусвакцины в лесопарковых зонах поблизости с населенными пунктами следует спустя 7 суток собрать оставшиеся брикеты и уничтожить их в соответствии с п.7 настоящей инструкции.

Вакцинацию диких плотоядных животных на неблагополучных по бешенству территориях следует проводить на протяжении не менее 6 лет после последнего случая заболевания диких плотоядных животных бешенством.

Работы по вакцинации и мониторингу должны проводиться под контролем представителей государственной ветеринарной службы с участием охотоведов. Обязательно составляется акт о проведении вакцинации, где указывается территория размещения брикетов (наименование квартала, урочища, заказника, заповедника, охотхозяйства и т.д.), количество доз, время проведения раскладки и места раскладки (норы, звериные тропы, пни, коряги, маршрут, площадь облета и т.д.).

Через месяц после применения вакцины на территории проводят отстрел не менее 10 голов диких плотоядных животных, у которых отбирают ветвь нижней челюсти с зубами для исследования на тетрациклин и кровь, и направляют в ветеринарные лаборатории, проводящие соответствующие исследования, с целью оценки эффективности вакцинации.

16. При применении вирусвакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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

18. Запрещается применение вирусвакцины совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации и ревакцинации не установлено.

20. Следует избегать нарушение схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения вирусвакцины для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства «Оралрабивак» не устанавливаются.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»  
141142, Московская область,  
г.о. Лосино-Петровский,  
п. Биокомбината.

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

ФКП «Щелковский биокомбинат»  
141142, Московская область,  
г.о. Лосино-Петровский,  
п. Биокомбината.

Директор



О.В. Акилин