

Дата выпуска	07.2021
Сериал	101

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

В пачке 20 доз (1 доза - 2 см³)
В 1 дозе не менее 10^{8.0} МЛД_{50%г} (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 см³, 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)_{50/см³} 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 км².

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 км².

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