



СОГЛАСОВАНО:
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
П. А. ВЛАСОВ
21.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
вакцины против бешенства диких плотоядных животных живой
«Рабистав»

(Организация-разработчик: ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Ставропольский край,
г. Ставрополь, ул. Биологическая, д.18)

Номер регистрационного удостоверения:

05-Р-8.17-3867 N17BP-1-8.17/03376

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Рабистав».

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства диких плотоядных животных живая.

2. Лекарственная форма – суспензия, выпускается в виде приманки-брикета. Вакцина изготовлена из суспензии культуры клеток ВНК-21, содержащей живой аттенуированный фиксированный штамм «РВ-97» вируса бешенства, расфасованной по 2,0 см³ в пакет типа «стик» или полистироловые капсулы, заключенные внутрь приманки, выполненной в виде брикета, изготовленного из продуктов, съедобных для плотоядных: мясокостной или рыбной муки, жира говяжьего и парафина. В качестве биомаркера для контроля поедаемости вакцины в состав приманки включен антибиотик тетрациклинового ряда (до 0,165 г/брикет).

3. По внешнему виду приманка-брикет имеет форму параллелепипеда массой до 30 г, коричневого цвета с запахом привлекательным для плотоядных животных. Допускается другая форма приманки, согласованная с заказчиком.

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

4. Приманки-брикеты упакованы по 20 штук (20 доз), 50 штук (50 доз), 100 штук (100 доз), 200 штук (200 доз) в пачки или картонные коробки. Коробки (пачки) упаковывают в ящик из гофрокартона или другую упаковку, обеспечивающие их целостность и безопасность. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят в сухом темном месте при температуре от минус 10°С до минус 20°С.

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

7. Вакцина без маркировки, с нарушением целостности упаковки, условий хранения и истекшим сроком годности подлежит выбраковке и обеззараживанию автоклавированием при 1,0-1,5 атм. (120-130°С) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у диких плотоядных животных к вирусу бешенства на 21 сутки после однократного применения, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее $10^{6,0}$ Ig ККИД_{50/см³} аттенуированного вируса бешенства (штамм «РВ-97»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина «Рабистав» предназначена для оральной иммунизации диких плотоядных животных против бешенства на неблагополучных и угрожаемых по бешенству территориях.

12. Противопоказания к вакцинации животных на неблагополучных и угрожаемых по бешенству территориях отсутствуют.

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 обеспечены спецодеждой (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, очки закрытого типа). В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании содержимого капсулы 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 и срочно обратиться в медицинское учреждение.

14. Применение вакцины в установленной дозировке является безвредным для беременных животных, для животных в период лактации, для потомства животных.

15. Вакцину применяют на угрожаемых и неблагополучных по бешенству территориях из расчета 20-25 брикетов на 1 км².

Вакцинацию в угрожаемых по бешенству регионах проводят два раза в год:

- первый раз весной в условиях отсутствия снега и устойчивой положительной температуры (отсутствие ночных заморозков) 4-10°C (апрель-май);

- второй раз осенью до наступления заморозков (с 3-й декады сентября по 3-ю декаду ноября).

В неблагополучных по бешенству регионах проводят, дополнительную (третью) вакцинацию в конце июня – начале июля, при температуре не выше 25°C.

Запрещено проводить вакцинацию при отрицательных температурах!

Минимальная площадь вакцинации должна быть не менее 5000 км², при этом иметь диаметр или ширину не менее 50 км. В районах, граничащих с территориями неблагополучными по бешенству, создают буферные зоны (25 км), в которых животных вакцинируют двукратно независимо от эпизоотической ситуации.

Перед началом вакцинации необходимо согласовать с административными органами самоуправления план мероприятий, обучить и провести инструктаж с персоналом, который будет привлечен к размещению вакцины.

Раскладку вакцины осуществляют несколькими способами:

Во-первых, раскладку осуществляют вручную. Большинство переносчиков бешенства норные животные. Раскладка вакцины должна обеспечивать попадание не менее чем 8-10 брикетов на каждый реальный или потенциальный норный охотничий участок. Типичный радиус норного участка у лисицы и енотовидной собаки при хорошей кормовой базе не превышает 500 м. Для предупреждения запаха человека необходимо использовать защитные перчатки, не курить и не принимать алкоголь, не использовать сильно пахнущие средства (косметика, парфюмерия, дезодоранты и др.).

Во-вторых, допускается использование взездеходов и других технических средств.

В-третьих, с использованием малой авиации. Это наилучший способ при широкомасштабной вакцинации. Он обеспечивает более равномерную раскладку вакцины и минимизирует человеческий фактор. При этом способе для обеспечения плотности распространения приманок в 20-25 брикетов необходимо расстояние между линиями полета самолета 300 метров со сбросом приманок через каждые 100 метров.

После раскладки вакцины в лесопарковых зонах поблизости с населенными пунктами следует спустя семь дней собрать и сжечь оставшиеся брикеты.

Для обеспечения эпизоотического благополучия региона по бешенству вакцинацию диких плотоядных животных необходимо проводить регулярно на протяжении не менее 6 лет и не менее 2 лет после последнего случая бешенства.

Через месяц после применения вакцины на территории проводят отстрел диких плотоядных животных (не менее 4 голов с территории 100 км²), у которых отбирают нижнюю челюсть с зубами и кровь для оценки поедаемости приманок и эффективности вакцинации. Собранные пробы (при соблюдении условий хранения и транспортировки) отправляют в ветеринарные лаборатории, проводящие соответствующие исследования.

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

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

18. Сведений о взаимодействии данной вакцины с другими препаратами нет.

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

20. Следует избегать нарушений при проведении вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства диких плотоядных животных.

21. Продукцию животного происхождения (шкура) после введения вакцины используют без ограничений.

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

ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019,
г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18.

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

ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019,
г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18.