

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 21 апреля 2021г. № 114

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Нобивак® Rabies (Nobivac® Rabies)»
(Вакцина против бешенства животных инактивированная)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Нобивак® Rabies (Nobivac® Rabies)

Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства животных инактивированная.

1.2 Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит действующее вещество: не менее 2,0 МЕ инактивированного вируса бешенства (штамм «Pasteur RIV») и вспомогательные вещества: поддерживающую среду, раствор фосфата алюминия 2%, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, тиомерсал и воду очищенную.

1.3 По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-желтого до оранжевого или от светло-розового до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка беловатого цвета, легко разбивающегося при встряхивании до образования гомогенной суспензии.

1.4 Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) или 10 мл (10 доз) в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками и упакованные в картонные или пластиковые коробки.

1.5 Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушенной укупоркой, имеющие трещины, подвергшиеся замораживанию, а также не использованные в день открытия, выбраковывают и обеззараживают путем кипячения, сжигания или погружения в дезинфицирующее средство, предназначенное для утилизации вакцины.

1.6 Вакцину транспортируют и хранят в защищенном от света месте при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C. Не замораживать. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности вакцины – 4 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. После вскрытия флакона вакцина должна быть использована в течение 10 часов. Запрещается применение вакцины по истечении срока годности.

1.8 Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Нобивак® Rabies – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

2.2 Вакцина вызывает выработку специфических антител против бешенства. Иммунитет у вакцинированных животных развивается в течение 21 дня после вакцинации, достигает максимальной напряжённости через 4 недели и сохраняется до 3-х лет у собак и кошек, до 2-х лет – у крупного рогатого скота и лошадей и до 12 месяцев – у овец, коз, лисиц, хорьков.

2.3 Одна доза вакцины (1 мл) содержит не менее 2,0 МЕ инактивированного вируса бешенства (штамм «Pasteur RIV»).

2.4 Вакцина безвредна и ареактогенна.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Вакцину применяют для активной иммунизации собак, кошек, хорьков, лисиц, крупного рогатого скота, лошадей, овец, коз против бешенства.

3.2 Вакцинируют только здоровых животных.

3.3 Перед применением вакцину выдержать до достижения комнатной температуры (15-25°C). Перед и во время применения флакон с вакциной тщательно взбалтывают.

3.4 Животных вакцинируют из расчёта 1 доза на голову. Одну дозу вакцины (1 мл) вводят животным подкожно или внутримышечно с помощью стерильных шприцев и игл.

	Собаки/кошки	Крупный рогатый скот/лошади	Овцы, козы, хорьки, лисицы
Первую вакцинацию проводят животным в возрасте:	3 месяца*	6 месяцев*	3 месяца*
Ревакцинацию проводят каждые:	3 года**	2 года**	1 год**
Метод введения вакцины:	внутримышечно или подкожно	внутримышечно	подкожно

* Первую вакцинацию допускается проводить в более раннем возрасте (с двух месячного возраста), но в таком случае повторную вакцинацию проводят в возрасте трех или шести месяцев, в зависимости от вида прививаемого животного.

** В соответствии с местными действующими ветеринарными правилами, ревакцинацию можно проводить ежегодно.

Результаты серологических исследований показали, что для ревакцинации овец, коз, хорьков и лисиц необходимо проводить ревакцинацию с интервалом, по меньшей мере, равным одному году.

3.5 Вакцина «Нобивак® Rabies» может быть использована для растворения лиофилизированных вакцин линейки «Нобивак»: «Нобивак® DHPPi», «Нобивак® DHP», «Нобивак® Purru DP», «Нобивак® Ducat», а также вместе с вакцинами «Нобивак® Lepto» или «Нобивак® L4», при условии проведения инъекций в различные области тела животного.

Данные по эффективности и безопасности при применении совместно с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

3.6 Допускается вакцинация ценных сук. Исследования безопасности применения беременным животным других видов плотоядных отсутствуют.

3.7 После применения вакцины в редких случаях возможны аллергические реакции. После подкожного применения в некоторых случаях в месте инъекции может проявиться транзиторное прощупываемое узелковое утолщение, которое исчезает в течение одной-двух недель.

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

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

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При проведении вакцинации следует соблюдать меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными биопрепаратами.

4.2 После проведения вакцинации необходимо вымыть и продезинфицировать руки, а оборудование подвергнуть стерилизации.

4.3 При случайном введении вакцины человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной производителем лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Интернэшнл Б.В.» (Intervet International B.V.), Вим де Кёрверстраат 35, 5831 AN, Боксmeer, Нидерланды.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	<i>[Signature]</i>
Секретарь	<i>[Signature]</i>
Эксперт	<i>[Signature]</i>
21	04 21. протокол № 114