

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению ассоциированной вакцины против миксоматоза и
вирусной геморрагической болезни кроликов сухой

(организация-разработчик – ФГБНУ ФИЦВиМ, 601125, Владимирская
область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Торговое наименование: Ассоциированная вакцина против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов сухая.

Международное непатентованное наименование: Ассоциированная вакцина против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов сухая.

2. Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (комбинированная вакцина).

Вакцина изготовлена из первичной (ФЭК) или перевиваемой (RK-13) культуры клеток, инфицированной вирусом миксомы (штамм В-82), смешанной с инактивированной теотропином или формалином суспензии печени кроликов, инфицированных вирусом геморрагической болезни кроликов с добавлением в качестве стабилизатора лактозы (2%) и пептона (2%).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой гомогенную сухую пористую массу от бледно-розового до светло-коричневого цвета, быстро растворяющуюся в растворителе (стерильная дистиллированная вода или физиологический раствор). Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 4 часов после вскрытия ампулы.

4. Вакцина расфасована по 1,0 см³ (10, 15 или 20 прививных доз) в ампулы соответствующей вместимости. Ампулы перед запаиванием заполнены инертным газом или осушенным воздухом. Ампулы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной упакованы в ящики (или другую подходящую транспортную тару). Одна коммерческая (прививная) доза (0,5 см³) содержит

не менее 500 ИД₅₀ вируса миксомы (штамм В-82) и не менее 32 ГАЕ инактивированного вируса геморрагической болезни кроликов.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Ампулы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия ампул, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска - отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование у вакцинированных кроликов состояния невосприимчивости к вирусам миксомы и геморрагической болезни кроликов через 5-7 суток после однократного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев против ВГБК и 9 месяцев против миксоматоза. Вакцина безвредна и лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

Не рекомендуется проводить вакцинацию кроликоматов на последней недели сукрольности, из-за возможности аборта в результате физического воздействия при их фиксации.

13. Племенных и декоративных кроликов иммунизируют однократно, начиная с 1,5-месячного возраста. Ревакцинацию животных проводят моновакцинами: против миксоматоза через 9 месяцев, против ВГБК через 12 месяцев. Кроликов, выращиваемых на мясо, вакцинируют в возрасте 30 дней и ревакцинируют через 1 месяц.

При возникновении и (или) подозрении на миксоматоз, либо ВГБК прививают клинически здоровых животных с 30-дневного возраста, независимо от сроков предыдущей вакцинации и ревакцинируют через 1 месяц. Последующую ревакцинацию проводят моновакцинами: против миксоматоза через 9 месяцев, против ВГБК через 12 месяцев. Вакцинацию и ревакцинацию животных рекомендуется проводить с учетом сезонности заболевания.

Соблюдая правила асептики, ампулу вскрывают и содержимое ресуспендируют из расчета $0,5 \text{ см}^3$ растворителя (стерильная дистиллированная вода или физиологический раствор) на 1 дозу вакцины. Предохраняют готовый препарат от воздействия прямых солнечных лучей.

Вакцину вводят кроликам внутримышечно или подкожно в объеме $0,5 \text{ см}^3$ в область средней трети бедра. Перед вакцинацией обычные шприцы и иглы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 15 минут. Дезинфекция шприцев и игл химическими средствами не допускается. Поверхность кожи в месте введения вакцины обрабатывают 70% этиловым спиртом. Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

14. Симптомов проявления миксоматоза или вирусной геморрагической болезни кроликов или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

16. Особенности применения у сукрольных животных, у животных в период лактации нет.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В течение 21 дня после вакцинации за животными ведут клиническое наблюдение и обеспечивают благоприятный режим содержания. У отдельных привитых животных допускается снижение аппетита в течение 1-2 суток после прививки. В случае вакцинации животных, находящихся в инкубационном периоде после заражения вирусом геморрагической болезни кроликов, возможна гибель в течение первых четырех суток.

19. Запрещается применение ассоциированной вакцины против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов сухой совместно с другими живыми иммунобиологическими препаратами, а также запрещается прививать животных другими вакцинами в течение 14 суток после очередной иммунизации.

20. Не рекомендуется убивать кроликов для продовольственных целей на протяжении 7 суток после вакцинации, так как существует вероятность появления локальной реакции на месте введения.

Через 3-4 недели после прививки вакцинированных животных можно вывозить в другие хозяйства.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают раствором любого дезинфицирующего препарата в соответствии с инструкцией по его применению. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Инструкция разработана ФГБНУ ФИЦВиМ. 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1. Тел./Факс: 4922 37 92 51.

С утверждением настоящей Инструкции, Инструкция по применению ассоциированной вакцины против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов сухой, утвержденная 3 июля 2015 года утрачивает силу.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер РЧ 12-1-33.12-3843 ЛПВР-1-5.1/00865