



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины
«Ферарабивак»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ», 600901,
Владimirская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения 12-1-11.22-4885 НПВР-11.22/03727

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Ферарабивак» (Ferarabivac).

Международное непатентованное наименование – Вакцина против бешенства диких плотоядных животных живая.

2. Лекарственная форма – брикет-приманка. Вакцина произведена из суспензии культурального живого аттенуированного вируса бешенства (штамм «РВ-97»), полученного на культуре клеток ВНК-21, расфасованная по 2,0 см³ в капсулы (сашет, стик-пак, пакетик, блистер), которые заключены внутрь приманки, выполненной в виде брикета, изготовленного из продуктов, съедобных для плотоядных: мясокостной муки, говяжьего жира, пшеничной муки, натурального сухого яичного меланжа. В качестве биомаркера для контроля поедаемости вакцины в состав приманки включен антибиотик тетрациклического ряда (0,15 г/брикет).

3. По внешнему виду брикет-приманка имеет форму параллелепипеда массой 25-30 г, коричневого цвета с запахом привлекательным для плотоядных. Допускается другая форма приманки, согласованная с заказчиком.

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

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

Вакцину в качестве «балк-продукта» расфасовывают по 10000 (5000 доз), 20000 (10000 доз), 25000 (12500 доз) и 50000 (25000 доз) см³ в стерильные металлические или полимерные емкости или поставляют в виде капсул (сашет, стик-пак, пакетик, блистер), заполненных вакциной по 2 см³.

5. Вакцину хранят в защищенном от света месте при температуре от минус 10°C до минус 20°C. При перевозке, хранении и применении вакцины допускается ее пребывание без повторного замораживания при температуре не выше 10°C не более 4 суток.

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. при температуре 120-130°C в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИЕ) СВОЙСТВА

9. Вакцина относится к фармакотерапевтической группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

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

В одной иммунизирующй дозе вакцины содержится не менее 6,0 Ig ККИД₅₀/см³ или не менее 6,0 Ig МЛД₅₀/см³ аттенуированного вируса бешенства (штамм «РВ-97»).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина «Ферарабивак» предназначена для оральной иммунизации диких плотоядных животных (лисиц, енотовидных собак, песцов) 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 третьей декады сентября по третью 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 минусовых 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 вездеходов 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 500-1000 метров со сбросом приманок через каждые 100 метров.

После раскладки вакцины в лесопарковых зонах поблизости с населенными пунктами следует спустя семь дней собрать и скжечь 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 не установлено.

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

19. Особеностей поствакцинальной реакции при первичном и последующем применении 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 применения вакцины используют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Начальник службы качества
ФГБУ «ВНИИЗЖ»



А.В. Константинов