

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

КОПИЯ  
ВЕРНА  
СТ. МЕНЕДЖЕР



Н.А. ВЛАСОВ  
24.01.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)

(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат»,  
141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения:

32-1-8.12-3026 №ПВР-1-1.1/00665

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан).

Международное непатентованное наименование: Вакцина антирабическая инактивированная сухая культуральная из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан).

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций. Вакцина изготовлена из инактивированного  $\beta$ -пропиолактоном вируса бешенства штамм «Щелково-51» с добавлением 33,3% сахара-пептон-желатинового стабилизатора.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу желтовато-коричневого цвета, которая при добавлении стерильной дистиллированной воды, в объеме равном объему вакцины во флаконе до высушивания, растворяется в течение 1-2 минут с образованием прозрачной жидкости желтовато-коричневого цвета.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцину следует использовать в течение четырех часов после вскрытия флакона.

4. Вакцина расфасована по 2 см<sup>3</sup> (1 доза для собак крупных пород или 2 дозы для кошек, щенков и взрослых собак мелких декоративных пород); 4 см<sup>3</sup> (2 дозы для собак крупных пород или 4 дозы для кошек, щенков и взрослых собак мелких декоративных пород); 10 см<sup>3</sup> (5 доз для собак крупных пород или 10 доз для



кошек, щенков и взрослых собак мелких декоративных пород) во флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки с разделительными перегородками, обеспечивающими их целостность. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или гофротару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С или при любой минусовой температуре. Допускается транспортирование вакцины в упаковке организации-производителя при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

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

7. Вакцина во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение четырех часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2 %-ным раствором щелочи, или 5 %-ным раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут. Аналогичным образом обрабатывают флаконы из-под вакцины, шприцы и иглы.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Иммунобиологический препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю бешенства у первично вакцинированных животных с 5-7 суток после однократного введения вакцины, иммунитет достигает своего максимума к 30-40 суткам и сохраняется в течение одного года. В случае двукратного введения вакцины, с ревакцинацией через 30-50 суток, иммунитет сохраняется в течение двух лет. Иммуногенная активность (индекс иммуногенности) вакцины не менее 1 МЕ/см<sup>3</sup>.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической и вынужденной вакцинации собак и кошек против бешенства.

12. Запрещено вакцинировать животных, подозрительных по заболеванию бешенством.



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 одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. 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 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 5 %-ным раствором хлорамина или 2 %-ным раствором едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70 %-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Особенности применения у беременных животных, животных в период лактации, у молодняка не установлены.

15. Вакцинации подлежат собаки и кошки, начиная с двухмесячного возраста. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.

Перед применением сухую вакцину восстанавливают до исходного объема, указанного на этикетке, стерильной дистиллированной водой.

Препарат вводят подкожно. Место инъекции протирают 70 %-ным раствором этилового спирта или другим дезинфицирующим раствором. Для каждого животного используют отдельную иглу.

Вакцину вводят в дозах (на одну инъекцию):

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| - собакам крупных пород (овчарки, сенбернары и др.)  | - 2 см <sup>3</sup> ; |
| - щенкам (до 1 года) и взрослым собакам мелких декоративных пород (болонки, таксы, шпицы, терьеры и др.) | - 1 см <sup>3</sup> ; |
| - кошкам   | - 1 см <sup>3</sup> . |

В районах свободных от бешенства, профилактическую иммунизацию собак и кошек проводят однократно, с последующей ревакцинацией через один год и в дальнейшем, один раз в два года

*Примечание.* При заносе инфекции в эти районы, вакцинацию животных осуществляют, не дожидаясь окончания указанного годового интервала между первой и второй вакцинациями.

На территории стационарного неблагополучия по бешенству животных вакцинируют с профилактической целью двукратно с интервалом 30-50 дней, с последующей однократной ревакцинацией один раз в два года. Животным, ранее прививавшимся против бешенства, вакцину вводят один раз в два года.

Вынужденную вакцинацию проводят не позднее 48 часов после возможного



инфицирования животных. Вакцину вводят двукратно, с интервалом в 14 дней в дозах, рекомендованных для профилактической вакцинации.

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

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

18. Запрещается применение других вакцин совместно с вакциной против бешенства, а также назначение за 10 суток до вакцинации и в течение 10 суток после введения вакцины иммунобиологических и фармацевтических противовирусных препаратов (иммунных сывороток, гаммаглобулина, интерферона и др.)

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

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины «Рабикан» не устанавливаются.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан) разработана ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142, Московская область, Щелковский район, п. Биокомбината.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает действие «Инструкция по применению вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» для собак и кошек (Рабикан)», согласованная 29 февраля 2016 г.



ИНДИКАЦИЯ  
ВЕРНА  
МЕДЖЕР  
НОВИКОВА С. Б.