



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

А. А. САВЕНКОВ

25 MAR 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному 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)

Номер регистрационного удостоверения _____

I. Общие сведения

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 растворяющаяся 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, 20 прививных доз) в ампулы соответствующей вместимости. Ампулы заполнены инертным газом или осушенным воздухом и запаены. Ампулы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины.

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

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 10 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. Вакцину отпускают без рецепта.

II. Биологические свойства

9. Вакцина относится к группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

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. Одна коммерческая (прививная) доза (0,5 см³) содержит не менее 500 ИД₅₀ вируса миксомы (штамм В-82) и не менее 32 ГАЕ инаktivированного вируса геморрагической болезни кроликов.

III. Порядок применения

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

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

13. При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики, личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в соответствующую спецодежду, с обязательным использованием средств индивидуальной защиты: халат или комбинезон, головной убор, марлевая повязка или одноразовая маска, резиновые перчатки. В местах работы должна быть аптечка для оказания первой доврачебной помощи.

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

Для каждого животного используют отдельную стерильную иглу и шприц инъекционный однократного применения. Перед вакцинацией многоразовые шприцы и иглы стерилизуют кипячением в дистиллированной воде в течение 15 минут. Дезинфекция шприцев и игл химическими средствами не допускается. Поверхность кожи на месте введения вакцины дезинфицируют 70% раствором этилового спирта.

14. Не рекомендуется проводить вакцинацию кроликоматов на последней неделе сукрольности, из-за возможности аборта в результате физического воздействия при их фиксации. Особенности применения у сукрольных животных или животных в период лактации нет.

15. Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в объеме $0,5 \text{ см}^3$.

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.

Вакцину после разведения необходимо использовать в течение 4 часов.

16. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено. 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.

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

18. 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.

19. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов.

20. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ). 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии» (ФГБНУ ФИЦВиМ). 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Академика Бакулова, стр. 1.

С утверждением настоящей Инструкции, Инструкция по применению ассоциированной вакцины против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов сухой, утвержденная 24 августа 2017 года утрачивает силу.

Врио директора ФГБНУ ФИЦВиМ

С.А. Котов

