

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Е. А. Непоклонов

12 ИЮЛ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины «Нобивак[®] Мухо-RHD» против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов живой сухой, с растворителем

(Организация-разработчик компания Intervet International B.V./
«Интервет Интернешнл Б.В.», Нидерланды)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Нобивак[®] Мухо-RHD (Nobivac[®] Мухо-RHD) с растворителем Нобивак[®] Дилуент (Nobivac[®] Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов, живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма — лиофилизированная масса (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток RK-13, инфицированных рекомбинантным вирусом миксоматоза кроликов (штамм 009), в ДНК которого встроены гены, кодирующие капсидные протеины вируса геморрагической болезни кроликов; с добавлением стабилизаторов (сорбитол — 25 мг, гидролизат желатина — 12,5 мг, панкреатический гидролизат казеина — 12,5 мг) и натрия гидрофосфата дигидрата — 0,065 мг.

Стерильный растворитель Нобивак[®] Дилуент представляет собой фосфатно-буферный раствор (рН 7,2-7,4), в состав которого входят натрия гидрофосфата дигидрат — 0,31 мг, калия дигидрофосфат — 0,21 мг, вода для инъекций — до 1 мл.

Растворитель поставляется вместе с вакциной или приобретается отдельно.

По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую массу бледно-розового цвета, хорошо растворимую в Нобивак[®] Дилуент без образования хлопьев и осадка, растворитель — прозрачную бесцветную жидкость.

Вакцина расфасована под вакуумом по 1 или 50 прививных доз, растворитель по 1, 10 или 50 мл. Вакцина и растворитель выпускаются в стеклянных или пластиковых флаконах соответствующей вместимости. Флаконы с вакциной вакуумированы и герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 5 или 10 штук в картонные или пластиковые коробки. В каждую коробку вкладывают

инструкцию по применению вакцины. Коробки с вакциной помещены в картонные ящики.

Срок годности вакцины — 24 месяца, растворителя — 48 месяцев в стеклянных флаконах, 24 месяца в пластиковых флаконах с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 8°C, а растворитель при температуре от 2 до 25°C.

5. Вакцину и растворитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной и растворителем 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 вакцина, не использованная в течение 4 часов после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Нобивак[®] Мухо-RHD вызывает формирование иммунного ответа у кроликов к возбудителям миксоматоза и вирусной геморрагической болезни через 3 недели после однократного применения, который сохраняется не менее 12 месяцев.

Каждая доза вакцины содержит не менее $10^{3,0}$ ФОЕ рекомбинантного вируса миксоматоза кроликов (штамм 009).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Нобивак[®] Мухо-RHD предназначена для профилактики миксоматоза и вирусной геморрагической болезни кроликов.

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

10. Вакцинации подлежат клинически здоровые кролики, в том числе карликовых пород, с 5-недельного возраста.

Вакцину, расфасованную по одной дозе, растворяют из расчета 1 мл Нобивак[®] Дилуент на 1 дозу вакцины. После растворения 1 мл вакцины вводят животным подкожно.

Вакцину, расфасованную по 50 доз, растворяют из расчета 0,2 мл Нобивак[®] Дилуент на 1 дозу Нобивак[®] Мухо-RHD (1 флакон вакцины на 10 мл растворителя). Для этого 1-2 мл растворителя добавляют во флакон с вакциной, тщательно встряхивают, затем растворенную вакцину переносят при помощи шприца во флакон с растворителем. После растворения 0,2 мл вакцины вводят животным подкожно.

Ревакцинацию проводят один раз в год одной дозой вакцины.

Кролики, переболевшие миксоматозом или привитые ранее другими вакцинами против миксоматоза, могут не выработать достаточный иммунный ответ против вирусной геморрагической болезни после вакцинации.

11. Симптомов проявления миксоматоза, вирусной геморрагической болезни кроликов или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено. Возможно незначительное увеличение региональных лимфатических узлов, проходящее в течение 3 дней.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено. Возможно возникновение незначительной припухлости в месте инъекции, самопроизвольно проходящей в течение 1-2 недель.

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

14. Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В случае возникновения у привитых животных реакции гиперчувствительности требуется оказать симптоматическое лечение.

15. Запрещается одновременное применение с другими иммунобиологическими препаратами.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, можно использовать без ограничения.

4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Инструкция разработана ООО «Интервет» (Россия 143340 Московская область, Наро-Фоминский район, поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1) совместно с компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ ВГНКИ.