



17 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению растворителя культуральной
антирабической вакцины (РКАВ)
(Организация-разработчик: ФКП «Щелковский биокомбинат», 141142,
Московская область, г.о. Лосино-Петровский, п. Биокомбината)

Номер регистрационного удостоверения - 32-1-11.12-3024№ПВР-1-1.1/00667

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата - Растворитель культуральной антирабической вакцины (РКАВ).

Международное непатентованное наименование - Растворитель культуральной антирабической вакцины (РКАВ).

2. Лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Растворитель культуральной антирабической вакцины (РКАВ) представляет собой лиофильно высушенный 5% стерильный водный раствор сапонина.

3. По внешнему виду растворитель представляет собой сухую аморфную или кристаллическую массу белого или желто-коричневого цвета.

Срок годности растворителя - 3 года с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности РКАВ к применению не пригоден.

Вакцину следует использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона.

4. РКАВ расфасован по 2 см³ (50 доз для крупного рогатого скота или 83 дозы для мелкого рогатого скота и северных оленей) во флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Один флакон растворителя вкладывают в коробку с вакциной антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» из расчета: на одну дозу вакцины для крупного рогатого скота – одна доза РКАВ. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению РКАВ.

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

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

7. РКАВ во флаконах с без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки РКАВ, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке.

Утилизация РКАВ не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: Растворитель.

10. Сапонин, являясь безазотистым гликозидом с поверхностно-активным действием, растворяется в воде при критической концентрации 300 мг/л и образует мицеллы, которые связывают поверхностные формы белков вирусов, образуя иммуностимулирующие комплексы нового типа, обеспечивающие повышение эффективности исходных вирусных белков.

В одной прививной дозе для крупного рогатого скота содержится не менее 2 мг сапонина.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. РК АВ предназначен для повышения иммуногенности вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51» производства ФКП «Щелковский биокombинат» при иммунизации крупного рогатого скота, северных оленей, овец и коз.

12. Запрещено использовать РК АВ для разведения вакцины, предназначенной для иммунизации собак, кошек, свиней и лошадей.

13. При работе с вакциной, разведенной РК АВ, 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 в спецодежде (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.

При попадании вакцины с РК АВ на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины с РК АВ человеку место инъекции необходимо обработать 70% 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. РК АВ используется только при иммунизации крупного рогатого скота, северных оленей, овец и коз в качестве растворителя вакцины антирабической инактивированной сухой культуральной из штамма «Щелково-51».

РК АВ готовят в день применения вакцины. Для этого во флакон с растворителем вносят произвольный объем дистиллированной воды, и слегка встряхивают до полного растворения. Полученный раствор переносят в большой флакон с дистиллированной водой, доведя содержимое до конечного объема 250 см³. РК АВ должен полностью раствориться в течение 3 минут с образованием прозрачного раствора.

Перед применением в каждый флакон с вакциной с помощью шприца вносят приготовленный РК АВ в объеме, указанном в инструкции по применению вакцины. После полного растворения вакцины ее вводят животным согласно инструкции.

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

У крупного рогатого скота, северных оленей, овец и коз, вакцинированных с использованием РК АВ, допускается кратковременное повышение температуры тела (1-3 суток) и формирование в месте инъекции умеренно выраженной припухлости, исчезающей через 5-6 суток,

или узелка (очаг уплотнения), самопроизвольно исчезающего в течение 3-4 недель.

17. Сапонин является гемолитическим ядом. При передозировке могут отмечаться: отказ от корма, угнетение общего состояния, кратковременное повышение температуры тела, желтушность слизистых оболочек.

При обнаружении признаков интоксикации применение препарата следует прекратить и провести симптоматическое лечение.

18. Вакцинацию с применением РК АВ не следует совмещать с использованием других препаратов, содержащих сапонин.

19. Особенности действия РК АВ при первичном и последующих введениях в комплексе с вакциной против бешенства не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации против бешенства с использованием РК АВ, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства.

21. Продукты убоя и молоко от вакцинированных с применением РК АВ животных используют без ограничения.

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о.
Лосино-Петровский, п. Биокомбината

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ФКП «Щелковский биокомбинат»,
141142, Московская область, г.о.
Лосино-Петровский, п. Биокомбината

Директор

О.В. Акилин

