

УТВЕРЖДАЮ
Начальник отдела регулирования
АО «Биовета»

Йитка Хричирджикова

«06» декабря 2022 года



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Биокан Rabies (Biocan Rabies)

(Организация-разработчик: АО «Биовета» (Bioveta a.s.), ул. Коменского 212/12, 683 23
г. Ивановице-на-Гане, Чешская Республика)

Регистрационное удостоверение Республики Армения № 00362 от 06.12.2022

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биокан Rabies (Biocan Rabies)
Международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства животных инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток ВНК-21, инфицированных вирусом бешенства (штамм Внуково-32), инактивированных β -пропиолактоном, с добавлением в качестве вспомогательных веществ алюминия гидроксида, тиомерсала, Nutrimentum MEM (среда культивирования).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-розового до розового цвета с мелким осадком.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза), 5 мл (5 доз), 10 мл (10 доз), 20 мл (20 доз), 50 мл (50 доз), 100 мл (100 доз) в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упаковываются во вторичную упаковку из картона или пластика по 5, 10, 20, 25, 50, 100 или 200 иммунизирующих доз.

В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы 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 8 часов после вскрытия первичной упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Биокан Rabies отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Биокан Rabies - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к возбудителям бешенства через 14 дней после первичной вакцинации. Последующая ревакцинация проводится через год после первичной вакцинации. После ревакцинации иммунитет сохраняется на протяжении 2 лет.

В одной иммунизирующей дозе (1 мл) содержится инактивированный вирус бешенства, штамм «Внуково-32» - минимум 2 МЕ.

III. Порядок применения

11. Вакцина Биокан Rabies предназначена для профилактической иммунизации крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, свиней, пушных зверей, верблюдов, кошек и собак против бешенства.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и /или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Вакцинации подлежат животные, начиная с 3-х месячного возраста с последующей ревакцинацией через год. В дальнейшем животных вакцинируют раз в 2 года. Перед применением флакон с вакциной необходимо встряхнуть.

Вакцину вводят в дозе 1 мл (1 доза) независимо от вида и массы животного, подкожно (предпочтительно в область за лопаткой) или внутримышечно (предпочтительно в бедренную группу мышц).

За 10 дней до иммунизации рекомендуется провести профилактическую дегельминтизацию.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

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

16. Особенности действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

17. Не рекомендуется применение вакцины беременным животным за 2 недели до окончания беременности (родов). Решение о применении вакцины беременным и лактирующим животным принимается ветеринарным специалистом в каждом конкретном случае.

18. Следует избегать нарушения схемы (сроков) вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. При применении вакцины в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В некоторых случаях в месте инъекции возможно образование припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 3 недель.

20. Допускается использование вакцины Биокан Rabies с лиофилизированными вакцинами линейки «Биокан» (Биокан DHPPi, Биокан DP, Биокан P) в качестве разбавителя. Разрешается одновременное использование Биокан Rabies с другими вакцинами линейки «Биокан» (Биокан C, Биокан B, Биокан M, Биокан L) при условии, что инъекции будут проводиться в различные области тела животного.

21. Мясо, продукты убоя и молоко от вакцинированных продуктивных животных используют без ограничений, независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212/12,
683 23, г. Ивановице-на-Гане,
Чешская Республика / «Bioveta, a.s.»,
Komenskeho 212/12, 683 23,
Ivanovice na Hane, Czech Republic

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

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
121069, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Арбат, б-р Новинский, д.18, стр. 1,
ПОДВАЛ ПОМЕЩЕНИЕ VIII, ком. 5
Телефон: +420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>