

14 АВГ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Биофел®РСН (Biofel®РСН)

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

Регистрационное удостоверение: 203-1-5.14-2032 № ПВИ-1-8.8/02616

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биофел®РСН (Biofel®РСН)
Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекции кошек.
2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.
Вакцина изготовлена из инаktivированных штаммов вируса панлейкопении (штамм FPV), калицивируса (штамм FCV F) и герпесвируса (штамм FHV-1), с добавлением вспомогательных веществ (тиомерсал, масляный адъювант).
3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию розового цвета без осадка.
Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 1,0 мл (одна иммунизирующая доза) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной упаковываются в пластиковые контейнеры по 2, 5, 10, 20, 50 и 100 иммунизирующих доз.
В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.
5. Препарат 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 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. Биофел®РСН отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Биофел®РСН - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кошек к возбудителям панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекции на 14-21 сутки после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{3,0}$ TCID₅₀/мл вируса панлейкопении, не менее $10^{5,5}$ TCID₅₀/мл калицивируса, не менее $10^{5,0}$ TCID₅₀/мл герпесвируса.

III. Порядок применения

11. Вакцина Биофел®РСН предназначена для профилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекции кошек.

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 кошки и котята, начиная с 8-10 недельного возраста. Перед применением вакцину необходимо хорошо встряхнуть.

Вакцину вводят подкожно, в дозе 1 мл независимо от породы и массы животного, подкожно, предпочтительно в область за лопаткой. Первичную вакцинацию осуществляют в возрасте 8-10 недель, с последующей ревакцинацией через 3-4 недели.

В случае необходимости более ранней защиты, например, в связи с эпизоотической ситуацией, возможна вакцинация котят в возрасте 6 недель на усмотрение и по рекомендации ветеринарного специалиста.

Допускается сочетание вакцины Биофел®РСН в схеме применения с вакциной Биофел®РСНР. В этом случае котятам вводят одну дозу вакцины Биофел®РСН в 8-9 недельном возрасте, а затем вакцинируют Биофел®РСНР через 3-4 недели.

Животных старше 12-недельного возраста ранее не вакцинированных, вакцинируют двукратно с интервалом в 3-4 недели.

Ревакцинацию проводят раз в год, однократно. За 10 дней до иммунизации следует провести профилактическую дегельминтизацию.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

15. Симптомов проявления панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

16. Особенностей действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено. На месте инъекции возможно возникновение припухлости размером с горошину, которая самопроизвольно исчезает в течение 24-48 часов.

17. Вакцинация беременных кошек возможна в первой половине беременности по рекомендации и на усмотрение ветеринарного врача.

18. Следует избегать нарушения схемы (сроков) вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики панлейкопении, калицивирусной и герпесвирусной инфекции. 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.

20. Запрещается использовать вакцину Биофел®РСН совместно с другими иммунобиологическими препаратами. Применение других иммунобиологических препаратов возможно с 14-ти дневным интервалом до или после введения вакцины Биофел®РСН.

21. Вакцина Биофел®РСН не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212,
683 23, г. Ивановице-на-Гане,
Чешская Республика / «Bioveta, a.s.»,
Komenskeho 212, 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>

Уполномоченный представитель
по доверенности АО «Биовета»



Ярослава Навратилова