



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

19 МАР 2014

ИНСТРУКЦИЯ по применению вакцины Протекфлю для профилактики гриппа лошадей

(организация – разработчик: «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – Протекфлю (ProteqFlu).

Международное непатентованное наименование – вакцина для профилактики гриппа лошадей.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций. Вакцина изготовлена из культуральной жидкости культуры клеток СПФ-эмбрионов кур, зараженных рекомбинантным вирусом оспы канареек (штамм vCP2242, экспрессирующий ген гемагглютинаина вируса гриппа A/equi-2/Ohio/03 [H₃N₈], и штамм vCP1533, экспрессирующий ген гемагглютинаина вируса гриппа A/equi-2/Newmarket/2/93 [H₃N₈]), с добавлением адьюванта карбомера – 4 мг/доза.

По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную, слегка опалесцирующую жидкость.

Вакцина расфасована по 1 мл (1 прививная доза) во флаконы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке. Коробки с вакциной упакованы в ящики или транспортные коробки.

Срок годности вакцины 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. 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 посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, не использованные сразу после вскрытия подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Протекфлю вызывает формирование иммунного ответа у лошадей против гриппа через 14 дней после применения, который сохраняется не менее 5 месяцев после двукратного введения и в течение 12 месяцев после трехкратного введения.

В одной прививной дозе вакцины содержится не менее 10^{5,3} ИФД₅₀ каждого штамма рекомбинантного вируса оспы канареек, экспрессирующего ген гемагглютинаина вируса гриппа A/equi-2/Ohio/03 и A/equi-2/Newmarket/2/93.

Вакцина безопасна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для профилактики гриппа у лошадей.

9. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию.

10. Вакцину вводят внутримышечно в область шеи, двукратно, начиная с 5-6 месячного возраста, с интервалом 4-6 недель, в объеме 1,0 мл независимо от массы и возраста животного. Ревакцинацию проводят через 5 месяцев после первой вакцинации, затем – ежегодно.

В случае повышенного риска заражения вирусом гриппа или при недостаточном потреблении жеребятами молозива необходимо провести дополнительную иммунизацию в возрасте 4 месяца, затем осуществить полную программу вакцинации, как описано выше.

Для вакцинации используют одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут. Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

11. Симптомов проявления гриппа лошадей или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлено.

13. Следует избегать нарушений сроков и методики проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа лошадей. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В течение 24 часов после иммунизации у некоторых животных может наблюдаться повышение температуры тела (менее чем на 1,5°C), и образование незначительной припухлости в месте введения вакцины, самопроизвольно исчезающей в течение 4 дней.

Иногда на месте инъекции возможно образование отека диаметром 15-20 см, исчезающего в течение 2-3 дней при проведении симптоматического лечения.

Редко наблюдают болевую реакцию, повышение местной температуры и ригидность мышц. Очень редко возможно образование абсцессов.

У особо чувствительных животных возможно появление аллергических реакций, требующих симптоматического лечения.

15. Допускается введение вакцины Протекфлю одновременно, но в разные точки, с инактивированными вакцинами против бешенства производства компании «Merial». Не рекомендуется одновременное применение вакцины Протекфлю с другими лекарственными средствами.

16. Мясо и другие продукты уоя от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

IV. 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 в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты (очки закрытого типа, респираторы). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: компания «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France.

Адрес места производства «Merial», Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint-Priest France.

Инструкция разработана компанией «Merial» (Франция) совместно с Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Протекфлю, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 28 декабря 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер регистрационного удостоверения 250-1-37.12-1212№ПВИ-1-1.7/02136