

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Флуэкви́н Т для профилактики
гриппа лошадей и столбняка инактивированная
(организация-разработчик: АО Биовета, Чешская республика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование вакцина Флуэкви́н Т (Fluequin T).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики гриппа лошадей и столбняка инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из столбнячного токсоида и экстраэмбриональной жидкости СПФ-эмбрионов кур, инфицированной вирусом гриппа лошадей европейского (штаммы A/equi1/Prague56(H7N7), A/equi2/Morava95(H3N8)) и американского (A/equi2/Brno97(H3N8)) типов, инактивированных β-пропиолактоном с добавлением адьюванта - гидроокиси алюминия (0,2 мл) и консерванта - тиомерсала (не более 0,01%).

Вакцина по внешнему виду представляет суспензию серо-белого цвета с осадком, при взбалтывании легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Вакцина расфасована по 1,0 мл (1 доза), 5,0 мл (5 доз) в стеклянные флаконы и по 1,0 мл (1 доза) в шприцы соответствующей вместимости. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Шприцы с вакциной укупорены специальными резиновыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной по 1,0 мл упакованы в пластиковые контейнеры по 2, 5 или 10 штук; флаконы с вакциной по 5,0 мл - в картонные коробки или пластиковые контейнеры по 1 или 10 штук с наличием гнезд, обеспечивающих их неподвижность и целостность. Шприцы упакованы в пластиковые контейнеры, помещенные в картонные коробки по 2 шт.

В каждый контейнер или коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

Срок годности вакцины 3 года со дня выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в заводской упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

5. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Флаконы (шприцы) 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 12 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Флуэквиин Т вызывает формирование иммунного ответа к гриппу лошадей и столбняку на 14-21 день после двукратного применения, который сохраняется к возбудителю гриппа в течение 6 месяцев, а к возбудителю столбняка - 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Флуэквиин Т предназначена для профилактики у лошадей гриппа и столбняка.

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

10. Жеребят, полученных от кобыл, иммунизированных вакциной Флуэквиин Т два и более раза, прививают двукратно, начиная с 6-месячного возраста, а остальное поголовье – с 3-месячного возраста. Интервал между первой и второй иммунизацией составляет 4-6 недель.

Ревакцинацию животных проводят каждые 6 месяцев против гриппа лошадей вакциной Флуэквиин и каждые 12 месяцев против гриппа лошадей и столбняка вакциной Флуэквиин Т.

Допускается иммунизация кобыл в период жеребости при условии, что они были вакцинированы до оплодотворения.

Перед началом вакцинации флакон (шприц) с вакциной необходимо подогреть до 36-38 °С и тщательно встряхнуть.

Вакцину вводят глубоко внутримышечно в область шеи однократно в объеме 1 мл с соблюдением правил асептики и антисептики. Для иммунизации используют одноразовые или многоразовые шприцы и иглы, стерилизованные кипячением. Стерилизация шприцев и игл химическими средствами не допускается.

Место инъекции обрабатывают 70%-ным спиртом или другим дезинфицирующим средством.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа и столбняка лошадей. В случае

пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

15. Вакцину Флуэквиин Т не следует применять одновременно с другими иммунологическими препаратами. Допускается одномоментное использование гипериммунных сывороток, иммунодепрессантов или других иммунобиологических препаратов до или через 21 день после применения вакцины Флуэквиин Т.

16. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

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

19. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины контаминированные поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина, инструменты подлежат обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

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

20. Организация-производитель: АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Адрес места производства: АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Инструкция разработана ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр», 105120, г. Москва, 3-й Сыромятнический переулок, 3/9, Тел/факс (495)7394217 / (495)7394217; совместно с АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Флуэквиин Т, утвержденная Россельхознадзором 19 мая 2009 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер регистрационного удостоверения