



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

12 НОЯ 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Пуревакс RCP

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-31.13-3372 N/ТВЧ-1-3.8/02420

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пуревакс RCP (Purevax RCP).
Международное непатентованное наименование: Вакцина против панлейкопении, инфекционного ринотрахеита и калицивирусной инфекций кошек с растворителем.
2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; растворитель – раствор для инъекций.
Вакцина Пуревакс RCP изготовлена из культуральной суспензии линии клеток почек кошки, инфицированных аттенуированным герпесвирусом ринотрахеита кошек (штамм FHV F2); инактивированного бромэтиленимином антигена калицивируса кошек (штаммы FCV 431 и G1); культуральной суспензии линии клеток почек кошки, инфицированной аттенуированным вирусом панлейкопении кошек (PLI IV), с добавлением гентамицина 16,5 мкг/доза. Растворитель представляет собой воду для инъекций.
3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную массу бежевого цвета; растворитель - бесцветную прозрачную жидкость.
Срок годности вакцины и растворителя 18 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортирования. После растворения вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.
4. Вакцина расфасована по 1 иммунизирующей дозе (1 см³), растворитель – по 0,5 мл или 1 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
Флаконы с вакциной и растворителем упакованы в коробки по 10 доз (10 флаконов вакцины и 10 флаконов растворителя по 1 мл или 10 флаконов вакцины и 10 флаконов растворителя по 0,5 мл). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.
5. Вакцину и растворитель хранят при температуре от 2 °С до 8 °С (в холодильной камере) в защищенном от света месте. Замораживание вакцины и растворителя не допускается.
6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Вакцину и растворитель во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, с истекшим сроком годности, неиспользованные сразу после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.
Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.
8. Вакцина Пуревакс RCP отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Пуревакс RCP - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина Пуревакс RCP вызывает формирование иммунного ответа у кошек к возбудителям инфекционного ринотрахеита, калицивируса и панлейкопении через 14-28 суток после введения, продолжительностью 12 месяцев после прививки и до 36 месяцев после ревакцинации.

В одной иммунизирующей дозе содержится аттенуированный герпесвирус кошек тип 1 (штамм FHV F2), не менее $10^{4,9}$ CCID₅₀, инактивированные антигены калицивируса кошек (штамм FCV 431 и G1), не менее 2,0 Ед. ELISA; аттенуированный вирус панлейкопении кошек (PLI IV), не менее $10^{3,5}$ CCID₅₀.

Активная иммунизация кошек с 8 недель и старше:

- против вирусного ринотрахеита кошек и калицивирусной инфекции снижает клинические признаки заболеваний;

- против панлейкопении кошек предотвращает клинические признаки и смертность.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Пуревакс RCP предназначена для профилактики панлейкопении, инфекционного ринотрахеита и калицивирусной инфекции кошек.

12. Запрещено прививать 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 средствами ветеринарного назначения. По окончании работы вымыть руки теплой водой с мылом.

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

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Беременные и лактирующие животные не подлежат вакцинации.

15. Вакцинации Пуревакс RCP подлежат кошки по следующей схеме:

Примовакцинация:

Начиная с 8-ми недельного возраста, двукратно с интервалом 3-4 недели, в дозе 0,5 мл или 1 мл независимо от массы и породы кошек. При высоком уровне материнских антител в крови кошек первую вакцинацию проводят в 12-недельном возрасте.

Ревакцинация:

Первая ревакцинация проводится через 1 год после курса примовакцинации.

Все последующие ревакцинации животного проводят с интервалом один раз в 1-3 года.

Перед вакцинацией вакцину Пуревакс RCP смешивают с растворителем до полного растворения. Подготовленный препарат необходимо использовать немедленно. При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики. Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы.

Для ревакцинаций допустимо использование поливалентной вакцины Пуревакс RCP Rabies производства компании Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. Иногда могут отмечаться временная апатия, анорексия и гипертермия. На месте инъекции иногда возможно появление местной реакции, такой как быстро исчезающая припухлость, лёгкая боль при пальпации и зуд. В исключительных случаях возможна анафилактическая реакция или реакция гиперчувствительности. В этом случае проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления панлейкопении, инфекционного ринотрахеита и калицивирусной инфекции или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается одновременное, но в разные точки, введение вакцины Пуревакс RCP совместно с вакциной от бешенства Рабизин производства компании Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, а также использование вакцины против вирусного лейкоза кошек Пуревакс FeLV производства компании Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс в качестве растворителя для вакцины Пуревакс RCP.

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

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики панлейкопении, инфекционного ринотрахеита и калицивирусной инфекции кошек. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Пуревакс RCP не устанавливаются.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,
ру де л'Авиасьон, 69800 Сан Прист,
Франция /
Boehringer Ingelheim Animal Health France,
rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс,
Шеми де Крузоль, 69210 Лентили,
Франция /
Boehringer Ingelheim Animal Health France,
Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, France

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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3
Тел.: +7 495 544 50 44

Менеджер по регистрации
подразделения ветеринарных препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»



Полухина Ю.А.