

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
29.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак (Дипентавак)
(организация – разработчик: ЗАО фирма НПВиЗЦ «ВЕТЗВЕРОЦЕНТР», 129337, Москва, Хибинский пр-д, д. 2.)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1. Торговое название – Дипентавак.

Международное непатентованное название: Вакцина против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак - Дипентавак (Dipentavac).

2. Лекарственная форма: сухой компонент «Дивак» - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая / инактивированная вакцина), жидкий компонент «Пентавак» - суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Сухой компонент - «Дивак» изготовлен из живого аттенуированного вируса чумы плотоядных штамм «Рокборн» и инактивированного УФ-лучами вируса бешенства штамм «Внуково-32», лиофилизированных с добавлением в качестве стабилизатора смеси желатина и сахарозы 4% от общего объема.

Жидкий компонент - «Пентавак» изготовлен из парвовируса собак штамм "D-I", аденовируса собак второго серотипа штамм "LT" и лептоспир серогрупп Icterohaemorrhagiae (штамм «ВГНКИ-2») и Canicola (штамм «ВГНКИ-3»), инактивированных формалином (в концентрации 0,3%) с добавлением в качестве адьюванта 3% геля гидроокиси алюминия (в концентрации 10%). Ингибирующее действие остаточного формальдегида на живой вирус чумы отсутствует.

3. По внешнему виду сухой компонент вакцины представляет собой сухую аморфную массу светло-желтого цвета с розовым оттенком; жидкий компонент - гомогенную суспензию розового цвета, при хранении образующую рыхлый светло-серый осадок, легко разбивающийся при взбалтывании.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Сухой компонент вакцины «Дивак» расфасован по 1 дозе (1,5 см³) в стерильные флаконы (ампулы, герметично запаянные) соответствующей вместимости, заполненные инертным газом, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Жидкий компонент вакцины «Пентавак» расфасован по 1 дозе (2,2 мл) в стерильные флаконы (ампулы, герметично запаянные) соответствующей вместимости, заполненные инертным газом, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 5 доз (10 флаконов). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

Коробки с вакциной упакованы в коробка или иную тару, обеспечивающую целостность и сохранность вакцины.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 до 10°C.

6. Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

7. Компоненты вакцины во флаконах 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 30 минут после вскрытия флаконов, выбраковывают, обеззараживают путём кипячения в течение 5 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина Дипентавак иммунобиологический препарат, относящийся к средствам применяемым для профилактики инфекционных заболеваний.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у собак к бешенству, чуме плотоядных, парвовирусному энтериту, инфекционному гепатиту, аденовирусу и лептоспирозу через 21 сутки после двукратного применения вакцины у щенков и однократного применения у взрослых собак, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 1МЕ/мл вируса бешенства, не менее 10^{3,5}ТЦД₅₀ чумы собак, не менее 10^{3,0} ГАЕ парвовируса собак, не

менее $10^{3,0}$ ГАЕ аденовируса, инактивированные лептоспиры серогрупп Icterohaemorrhagiae и Canicola не менее $1,5 \times 10^{8,0}$ микробных клеток каждой серогруппы.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина «Дипентавак» предназначена для иммунизации собак против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовироза и лептоспироза.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных, с повышенной температурой тела, щенков до 60- дневного возраста, щенков в период смены зубов, беременных сук во второй половине беременности.

За 10 суток до вакцинации проводят дегельминтизацию собак.

13. Собак иммунизируют с 60 - дневного возраста. Вакцину вводят подкожно или внутримышечно двукратно с интервалом 2-3 недели.

Перед применением содержимое флакона с жидким компонентом взбалтывают и вносят 1,2 мл при вакцинации собак массой до 5 кг или 2,2 мл при вакцинации собак массой более 5 кг во флакон с лиофилизированным компонентом, тщательно перемешивают до полного растворения сухого компонента. Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции не обрабатывают.

Следующую вакцинацию проводят однократно после смены зубов в тех же дозах. Ревакцинацию собак проводят ежегодно однократно в той же дозе.

Применения специфических сывороток и/или иммуноглобулинов прекращают за 14 дней до вакцинации. По истечении указанных сроков не вакцинированных животных иммунизируют.

14. Симптомов проявления бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовироза и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

16. Вакцинация животных в первой половине беременности и в период лактации проводится с осторожностью, учитывая состояние животного. Не рекомендуется вакцинация животных во второй половине беременности.

Вакцинацию потомства следует проводить согласно п.13 настоящей инструкции.

17. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства, чумы

плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

В период формирования напряженного иммунитета нужно избегать выгула собак в местах, где находились другие животные.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять противогистаминные препараты. Возможно образование незначительной припухлости, некоторое угнетение и временный отказ от корма, как правило, не требующие лечебного вмешательства.

19. Запрещено одновременное применение вакцины со специфическими сыворотками и/или иммуноглобулинами против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения вакцины не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. Лица, участвующие в проведении вакцинации собак, должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор, перчатки), в местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

23. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. В случае разлива вакцины, участок пола обрабатывают 5% раствором хлорамина или другим дезинфицирующим средством. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

Инструкция по применению вакцины Дипентавак разработана ЗАО Фирма Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр «Ветзвероцентр», 129337, Москва, Хибинский проезд, дом 2.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Дипентавак против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного

энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак, утвержденная
Заместителем руководителя Россельхознадзора 14 августа 2013 года.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ЗАО фирма «Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр» («ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»), 129337, Москва, Хибинский проезд, дом 2.

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

ЗАО фирма «Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр» («ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»), 129337, Москва, Хибинский проезд, дом 2.

Номер регистрационного удостоверения 77-3-2013-3028 НПЗР-1-0.2104052