

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



8 МАР 2015

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению вакцины Каниген® DHA2PPi/L для профилактики чумы,  
инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного  
энтерита и лептоспироза собак, вызываемого лептоспираторами  
серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae

(организация – разработчик: «Virbac S.A.», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Каниген® DHA2PPi/L (Canigen DHA2PPi/L).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак, вызываемого лептоспираторами серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae.

2. Лекарственная форма: сухой компонент (Каниген® DHA2PPi) - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина) и жидкий компонент (Каниген® L) - суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Сухой компонент (Каниген® DHA2PPi) изготовлен из аттенуированных штаммов вириса чумы плотоядных (штамм Lederle VR 128), аденовируса типа 2 (CAV-2 штамм Manhattan), парвовируса собак типа CPV Cornell (штамм CPV 780916), вириса парагриппа собак (CPIV штамм Manhattan), с добавлением вспомогательных веществ: лактозы моногидрат – 126 мг/доза, калия дигидрофосфат - 0,64 мг/доза.

Жидкий компонент (Каниген® L) изготовлен из инактивированных тиомерсалом культур лептоспир серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae с добавлением вспомогательных веществ: калия дигидрофосфат – 0,47 мг/доза, вода для инъекций до 1 мл/доза.

Сухой компонент (Каниген® DHA2PPi) по внешнему виду представляет собой однородную сухую пористую массу кремового цвета, жидкий компонент (Каниген® L) – суспензию от кремового до светло-желтого цвета.

Каниген® DHA2PPi расфасован по 1 см<sup>3</sup> (1 иммунизирующая доза для собак), Каниген® L по 1 мл (1 иммунизирующая доза для собак) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и запечатанными пластиковыми пломбами.

3. Флаконы с сухим (Каниген® DHA2PPi) и жидким (Каниген® L) компонентами упакованы в пластиковые коробки по 10 флаконов каждого компонента. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света и недоступном для посторонних лиц месте, отдельно от

продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 8°C. Не допускается замораживание вакцины.

5. Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом, консистенцией, содержащие посторонние примеси, по истечении срока годности, а также не использованные в течение 2 ч после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию кипячением в течение 15 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

## II. Биологические свойства

7. Вакцина Каниген® DHA2PPi/L вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза, вызываемого лептоспиралами серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae, через 21 сутки после повторного введения (ревакцинации), продолжительностью не менее 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее: вируса чумы плотоядных  $10^{3,0} - 10^{5,0}$  ТЦД<sub>50</sub>, аденовируса плотоядных типа 2  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  ТЦД<sub>50</sub>, парвовируса собак типа CPV Cornell  $10^{5,0} - 10^{7,0}$  ТЦД<sub>50</sub>, вируса парагриппа плотоядных  $10^{5,0} - 10^{7,0}$  ТЦД<sub>50</sub>; инактивированных культур лептоспир серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae - не менее  $833 \times 10^6$  микробных клеток/мл каждой.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

8. Вакцина предназначена для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак, вызываемого лептоспиралами серогрупп Canicola и Icterohaemorragiae.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. Противопоказано применять собакам в период беременности и лактации. За 10 дней до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию собаки.

10. Вакцинации подлежат щенки, начиная с 8-недельного возраста. Вакцину вводят подкожно в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза) на одно введение, независимо от массы и породы. Ревакцинируют через 3-4 недели, но не ранее 12-недельного возраста, вакциной Каниген® DHA2PPi/LR. В дальнейшем собак вакцинируют ежегодно, однократно, одной дозой вакцины Каниген® DHA2PPi/LR. Перед применением во флакон с сухим компонентом (Каниген® DHA2PPi) с помощью стерильного шприца вносят жидкий компонент (Каниген® L) и тщательно перемешивают до полного растворения сухого компонента. Все манипуляции проводят с соблюдением правил асептики. Эффективность иммунизации может быть снижена в случае вакцинации животных, перенесших воздействие стресса.

11. Симптомов проявления чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. В редких случаях вакцина может вызвать аллергическую реакцию. В этом случае использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак. 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 отмечается. В исключительных случаях возможна анафилактическая реакция, в этом случае проводят симптоматическое лечение.

15. Запрещается применять вакцину Каниген® DHA2PPi/L совместно с другими иммунобиологическими лекарственными средствами, а также противовирусными препаратами и кортикоステроидами. Применение препаратов данных групп разрешается не ранее чем через 14 суток до или после введения вакцины Каниген® DHA2PPi/L.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Каниген DHA2PPi/L не устанавливаются.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с вакциной Каниген® DHA2PPi/L 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с вакциной Каниген® DHA2PPi/L. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины загрязненные поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина. 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: «Virbac S.A.»; 1<sup>ere</sup> avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Адрес места производства: «Virbac S.A.»; 1<sup>ere</sup> avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Инструкция разработана фирмой «Virbac S.A.»; 1<sup>ere</sup> avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Каниген® DHA2PPi/L, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2010 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения