

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Каниген[®] DHA2PPi/LR для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита, бешенства и лептоспироза собак, вызываемого лептоспирами серогрупп Canicola и Icterohaemorrhagiae

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

1. Общие сведения

1. Торговое наименование: Каниген[®] DHA2PPi/LR (Canigen DHA2PPi/LR).

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

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

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

Жидкий компонент (Каниген[®] LR) изготовлен из инактивированного β-пропиолактоном вируса бешенства (штамм VP-12), культивированного на линии клеток ВНК-21, и инактивированных тиомерсалом культур лептоспир серогрупп Canicola и Icterohaemorrhagiae с добавлением вспомогательных веществ: гидрат окиси алюминия – 0,1 мг/доза, калия дигидрофосфат – 0,35 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[®] LR) – суспензию от бледно-розового до розового цвета.

Каниген[®] DHA2PPi расфасован по 1 см³ (1 иммунизирующая доза для собак), Каниген[®] LR по 1 мл (1 иммунизирующая доза для собак) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и запечатанными пластиковыми шомбами.

3. Флаконы с сухим (Каниген[®] DHA2PPi) и жидким (Каниген[®] LR) 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® DNA2PPi/LR вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза, вызываемого лептоспирами серогрупп *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*, через 21 сутки после повторного введения (ревакцинации), и бешенства через 14 суток после однократной иммунизации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее: вируса чумы плотоядных $10^{3,0} - 10^{5,0}$ ТЦД₅₀, аденовируса плотоядных типа 2 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ ТЦД₅₀, парвовируса собак типа CPV Cornell $10^{5,0} - 10^{7,0}$ ТЦД₅₀, вируса парагриппа плотоядных $10^{5,0} - 10^{7,0}$ ТЦД₅₀; инактивированного вируса бешенства не менее 1 МЕ, инактивированных культур лептоспир серогрупп *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae* - не менее 833×10^6 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, бешенства и лептоспироза собак, вызываемого лептоспирами серогрупп *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*.

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 собаки, начиная с 12-недельного возраста. Через 3-4 недели после введения вакцины Каниген® DNA2PPi/LR животных ревакцинируют вакциной Каниген® DNA2PPi/LR. Вакцину вводят подкожно в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза) на одно введение, независимо от массы и породы. В дальнейшем собак вакцинируют ежегодно, однократно, одной дозой вакцины Каниген® DNA2PPi/LR. Перед применением во флакон с сухим компонентом (Каниген® DNA2PPi) с помощью стерильного шприца вносят жидкий компонент (Каниген® LR) 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, бешенства 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, бешенства 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 DNA2PPi/LR совместно с другими иммунобиологическими лекарственными средствами, а также противовирусными препаратами и кортикостероидами. Применение препаратов данных групп разрешается не ранее чем через 14 суток до или после введения вакцины Каниген DNA2PPi/LR.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Каниген® DNA2PPi/LR не устанавливаются.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с вакциной Каниген® DNA2PPi/LR 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® DNA2PPi/LR. 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^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Адрес места производства: «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

Инструкция разработана фирмой «Virbac S.A.»; 1^{ère} avenue 2065 M – L.I.D., Carros, France 06516.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Каниген DNA2PPi/LR, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2010 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения