

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
27 ДЕК 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Вангард Плюс 5 L4 CV для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной и коронавирусной инфекции, парагриппа плотоядных, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак

(Организация-разработчик компания «Zoetis Inc.», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вангард Плюс 5 L4 CV (Vanguard Plus 5 L4 CV).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной и коронавирусной инфекции, парагриппа плотоядных, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, жидкий компонент – суспензия для инъекций.

Вакцина состоит из двух отдельно расфасованных компонентов:

Сухой компонент изготовлен из аттенуированных возбудителей чумы плотоядных (штамм N-CDV), аденовирусной инфекции собак (серотип II штамм Manhattan), парагриппа плотоядных (штамм NL-CP1-5), парвовирусного энтерита собак (штамм NL-35-D), инактивированных тиомерсалом лептоспир серогрупп *Canicola* (штамм C51), *Grippotyphosa* (штамм MAL 1540), *Icterohaemorrhagiae* (штамм NADL 11403) и *Pomona* (штамм T262) с добавлением в качестве консерванта гентамицина, стабилизаторов (NZ Amine AS, раствора желатина, раствора сахарозы), пеногасителя и среды Хенкса.

Жидкий компонент вакцины изготовлен из возбудителя коронавируса собак (штамм NL-18), инактивированного тиомерсалом с добавлением в качестве адьюванта алюминия гидроксида и среды Хенкса.

3. По внешнему виду сухой компонент представляет собой однородную пористую массу желто-белого цвета, жидкий – гомогенную взвесь светло-розового цвета.

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

4. Компоненты вакцины расфасованы по 1 см³ (одна доза) в стерильные стеклянные и/или пластиковые флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с компонентами вакцины упакованы в пластиковые коробки по 25 доз (50 флаконов). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте в вертикальном положении, колпачками флаконов, направленными вверх, при температуре от 2 °С до 7 °С. Не допускается замораживание вакцины.

6. Вакцину следует хранить 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 внешним видом, подвергавшиеся замораживанию, а также остатки вакцины, не использованные в течение 30 минут после вскрытия флаконов, бракуют и обеззараживают кипячением или обрабатывают 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, инфекционного гепатита, парагриппа плотоядных, аденовирусной и коронавирусной инфекции, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак через 21 сутки после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе сухого компонента содержится не менее: 10^{2,5} TCID₅₀ вируса чумы плотоядных, 10^{2,9} TCID₅₀ аденовируса типа II, 10^{5,0} TCID₅₀ вируса парагриппа плотоядных, 10^{7,0} TCID₅₀ парвовируса собак, 600 NU *Leptospira canicola*, 600 NU *Leptospira grippotyphosa*, 600 NU *Leptospira icterohaemorrhagiae*, 600 NU *Leptospira pomona*.

В одной иммунизирующей дозе жидкого компонента содержится не менее 1,49 RP коронавируса собак.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Вангард Плюс 5 L4 CV предназначена для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной и коронавирусной инфекции, парагриппа плотоядных, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных, ослабленных животных и щенных сук.

13. Вакцинации подлежат здоровые собаки, начиная с 6-недельного возраста.

Вакцину вводят подкожно трехкратно с интервалом 3 недели в объеме 1,0 см³ (одна иммунизирующая доза).

При первичной иммунизации животных в возрасте 9 недель допускается двукратная вакцинация с интервалом 3 недели.

Ревакцинируют собак 1 раз в год однократно одной дозой вакцины. Взрослых, ранее не иммунизированных, собак вакцинируют двукратно с интервалом 2-3 недели.

Перед применением содержимое флакона с жидким компонентом взбалтывают, вносят во флакон с лиофилизированным компонентом и перемешивают до образования гомогенной суспензии.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики и антисептики, для введения используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции обрабатывают 70 % спиртом.

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

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

16. Запрещается вакцинировать щенных сук.

17. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной и коронавирусной инфекции, парагриппа плотоядных, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях возможно возникновение анафилактики, при этом проводят симптоматическую терапию.

19. Взаимодействия вакцины Вангард Плюс 5 L4 CV с другими лекарственными препаратами не выявлено.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Вангард 5 L4 CV 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. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

23. При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Зоэтис Эл Эл Си» 601 В.
Корнхаскер Хайвэй, Линкольн,
Небраска 68521, США / «Zoetis
LLC», 601 W. Cornhusker Highway,
Lincoln, NE 68521, USA.

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

ООО «Зоэтис»: 123112, РФ, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

Номер регистрационного удостоверения: *840-Р-17.17-3988/ТВЧ-1-5.13/03938*

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Вангард Плюс 5 L4 CV, утвержденная Россельхознадзором 22 сентября 2015 года.