

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Вангард 5/L
для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции,
парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc» США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Вангард 5/L («Vanguard 5/L»).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: первый компонент – лиофилизированная масса; второй компонент – суспензия для инъекций.

Вакцина состоит из двух отдельно расфасованных компонентов:

Первый компонент – Вангард 5 – изготовлен из аттенуированных возбудителей чумы плотоядных (штамм Snyder-Hill), аденовирусной инфекции собак (серотип II штамм Manhattan), парагриппа плотоядных (штамм NL- CPI5), парвовирусного энтерита собак (штамм CPV, P.35-D, 8/2/80) с добавлением гентамицина (30 мкг/мл) в качестве консерванта и стабилизаторов: раствора NZ амина (11,25 % ±0,5 %), раствора желатина (4 % ±0,5 %) и раствора сахарозы (9 % ± 0,5 %).

Второй компонент – Лептоферм С1 – изготовлен из лептоспир серогрупп Canicola и Icterohaemorrhagiae, инактивированных тиомерсалом (0,03-0,05 %), с добавлением гентамицина в качестве консерванта (25 мкг/мл).

По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную сухую пористую массу светло желтого цвета, а жидкий – гомогенную бесцветную опалесцирующую жидкость.

Компоненты вакцины расфасованы по 1 мл (1 доза) в стерильные пластиковые или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

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

4. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7 °С.
 5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.
 6. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергавшуюся замораживанию, не использованную 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.

II. Биологические свойства

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

В одной иммунизирующей дозе компонента «Вангард 5» содержится не менее: $10^{2.5}$ CCID₅₀ вируса чумы плотоядных, $10^{2.9}$ CCID₅₀ аденовируса типа II, $10^{5.0}$ CCID₅₀ вируса парагриппа плотоядных, $10^{5.0}$ CCID₅₀ парвовируса плотоядных.

В одной иммунизирующей дозе компонента «Лептоферм С1» содержится инактивированная культура *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

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.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных животных и щенных сук.

10. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 12 недельного возраста.

Вакцину вводят животным двукратно с интервалом четыре недели подкожно в объеме 1,0 мл (одна доза).

Допускается трехкратное введение вакцины собакам в возрасте 6, 9 и 16 недель.

Ревакцинируют собак 1 раз в год однократно одной дозой вакцины.

Взрослых, ранее не вакцинированных собак, иммунизируют двукратно с интервалом 2-3 недели.

Перед применением компонент «Лептоферм С1» во флаконе взбалтывают, переносят во флакон с компонентом «Вангард 5» и встряхивают до полного растворения.

Для введения используют стерильные шприцы и иглы. Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.

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

12. Особенностей поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях не возникает.

13. Следует избегать нарушения схемы и сроков 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. При возникновении анафилактической реакции проводят симптоматическую терапию.

15. Взаимодействие вакцины Вангард 5/L с другими лекарственными препаратами не установлено.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Вангард 5/L не устанавливаются.

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой.

19. 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, обратиться в медицинское учреждение.

20. Организация-производитель: Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Вангард 5/L, утверждённая Россельхознадзором 02 сентября 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: