

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

13.08.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Вангард 7 (Vanguard 7)

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

Номер регистрационного удостоверения:

840-Р-21.13-4227 N17B4-1-1.3/01329

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Вангард 7 (Vanguard 7).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита (типов 2, 2а, 2б и 2с) и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: первый компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; второй компонент – суспензия для инъекций.

Ллиофилизированный компонент – Вангард DA₂Pi – изготовлен из аттенуированных возбудителей чумы плотоядных (штамм Snyder-Hill), аденовирусной инфекции собак (серотип II штамм Manhattan), парагриппа плотоядных (штамм CP15), с добавлением стабилизатора L2 и среды Игла.

Жидкий компонент – Вангард CPV-L – изготовлен из лептоспир серогрупп *Canicola* (штамм C51) и *Icterohaemorrhagiae* (штамм NADL 11403), инактивированных тиомерсалом, и аттенуированного парвовируса собак (штамм NL-35-D) с добавлением среды Игла.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой однородную сухую пористую массу желто-белого цвета, а жидкий – розовую прозрачную жидкость.

Срок годности вакцины составляет 24 месяца 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 (1 доза) в стерильные пластиковые или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С

Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергавшуюся 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 вакцинированных собак к возбудителям чумы плотоядных, инфекционного гепатита плотоядных, аденовирусной инфекции собак, парагриппа плотоядных, парвовирусного энтерита собак (типов 2, 2а, 2b и 2с) и лептоспироза собак через 21 сутки после повторного введения, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе компонента «Вангард DA₂Pi» содержится не менее: $10^{3.0}$ CCID₅₀ вируса чумы плотоядных, $10^{3.2}$ CCID₅₀ аденовируса типа II, $10^{6.0}$ CCID₅₀ вируса парагриппа плотоядных.

В одной иммунизирующей дозе компонента «Вангард CPV-L» содержится инактивированная культура *Leptospira canicola* (300 NU) и *Leptospira icterohaemorrhagiae* (300 NU) и аттенуированный парвовирус в титре не менее $10^{7.0}$ CCID₅₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа, парвовирусного энтерита (типов 2, 2а, 2в и 2с) и лептоспироза собак.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных животных и щенных сук.

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

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

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 и сообщить об этом врачу.

14. Запрещается вакцинировать щенных сук.

15. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 8 недельного возраста.

Вакцину вводят животным подкожно в объеме 1,0 см³ (одна иммунизирующая доза).

Вакцинируют животных двукратно в возрасте 8 и 12 недель. Допускается трехкратная вакцинация собак в возрасте 5, 8 и 12 недель.

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 компонентом «Вангард CPV-L» взбалтывают и вносят во флакон с компонентом «Вангард DA₂Pi», и встряхивают до полного растворения сухого компонента. Для введения вакцины используют стерильные шприцы и иглы. Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70 % раствором этилового спирта.

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

17. 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.

18. Взаимодействия вакцины Вангард 7 с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы (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.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Вангард 7 не устанавливаются.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Бельджиум Эс. Эй., Рюе Лейд
Бурниат 1-1348, Лувейн-Ла-Нев,
Бельгия/ Zoetis Belgium S.A., Rue Laid
Burniat 1-1348 Louvain-La-Neuve,
Belgium.

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

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

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Вангард 7, утвержденная Россельхознадзором 01 июня 2016 года.

Менеджер
по регистрации ветпрепаратов
ООО «Зоэтис»



А.М. Арнопольская