

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:

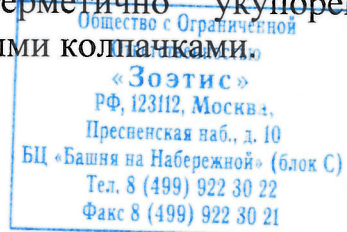
Сухой компонент изготовлен из аттенуированных возбудителей чумы плотоядных (штамм N-CDV), аденовирусной инфекции собак (серотип II штамм Manhattan), парагриппа плотоядных (штамм NL-CP1-5), парвовирусного энтерита собак (штамм NL-35-D), инактивированных тиомерсалом лептоспир серогрупп *Canicola* (штамм C51), *Grippytyphosa* (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 светлорозового 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 закупоренные 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 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

«Зоэтикс Инк» 601 В. Корнхаскер Хайвэй, Линкольн, Небраска 68521, США / «Zoetis Inc», 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 «Зоэтикс», 123112, РФ, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Номер регистрационного удостоверения в Республике Армения: 00159

