СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____ Н.А.ВЛАСОВ

_____ 16.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Вангард Плюс 5 L4 («Vanguard Plus 5 L4»)

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

Номер регистрационного удостоверения:
840-1-16.17-3978№ПВИ-1-35.13/04168 от 21.12.2017

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Вангард Плюс 5 L4 («Vanguard Plus 5 L4»)

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

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций; разбавитель – раствор для инъекций.

Сухой компонент изготовлен из аттенуированных возбудителей чумы плотоядных (штамм N-CDV), аденовирусной инфекции собак (серотип II штамм Manhattan), парагриппа плотоядных (штамм NL-CPI-5), парвовирусного энтерита собак (штамм NL-35-D), инактивированных тиомерсалом лептоспир серогрупп Canicola (штамм C-51), Grippotyphosa (штамм MAL 1540), Icterohaemorragiae (штамм NADL 11403) и Pomona (штамм T262) с добавлением в качестве консерванта гентамицина, раствора казеина, раствора желатина, раствора сахарозы, пеногасителя и среды Хенкса – до 1 $см^3$.

Растворитель изготовлен из гидрокосида алюминия и воды для инъекций – до 1 $см^3$.

3. По внешнему виду сухой компонент представляет собой однородную пористую массу желто-белого цвета, жидкий – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины составляет 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 $см^3$ (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 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. Лекарственный препарат 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 инфекции, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак через 21 сутки после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее: $10^{2,5}$ $TCID_{50}$ вируса чумы плотоядных, $10^{2,9}$ $TCID_{50}$ аденовируса типа II, $10^{5,0}$ $TCID_{50}$ вируса парагриппа плотоядных, $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ парвовируса собак, 600 NU *Leptospira canicola,* 600 NU *Leptospira grippotyphosa*, 600 NU *Leptospira icterohaemorrhagiae,* 600 NU *Leptospira Pomona.*

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

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

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

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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.

14. Запрещается применять вакцину щенным сукам.

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

Вакцину вводят подкожно трехкратно с интервалом 3 недели в объеме 1,0 $см^3$ (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 растворителем 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.

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

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

19. Особенностей поствакциональной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовирусной инфекции, парагриппа плотоядных, 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 Плюс 5 L4 не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст Корнхаскер Хайуэй, 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», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Специалист по регистрации
ООО «Зоэтис»

Общество с Ограниченной Ответственностью «Зоэтис» РФ, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (блок С) Тел. 8 (499) 922 30 22 Факс 8 (499) 922 30 21

М. Г. Мальцева