

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Биокан® ДНРРi+L для профилактики чумы,
аденовироза, инфекционного гепатита, парвовироза, парагриппа и
лептоспироза собак.
(организация-разработчик: АО Биовета, Чешская республика)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: вакцина Биокан® ДНРРi+L (Biocan® ДНРРi+L).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики чумы, аденовироза, инфекционного гепатита, парвовироза, парагриппа и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент Биокан® ДНРРi - лиофилизированная масса и жидкий компонент Биокан® L - суспензия для инъекций.

Сухой компонент изготовлен из культуральной суспензии клеток линии VERO, инфицированных аттенуированными вирусами чумы плотоядных (штамм CDVU 39) и парагриппа собак (штамм CPiV-2); культуральной суспензии клеток MDCK, инфицированных аттенуированным аденовирусом собак (штамм CAV-2); культуральной суспензии клеток CRFK, инфицированных аттенуированным парвовирусом собак (штамм CPV OP - 1/81), с добавлением вспомогательных веществ (триметамол, хелатон, сахара, декстран) 30%.

Жидкий компонент изготовлен из инактивированных лептоспир серогрупп: *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippityphosa* с добавлением вспомогательных веществ: среда для культивирования лептоспир, гидрат окиси алюминия 10%.

Сухой компонент по внешнему виду представляет собой сухую пористую массу кремового или розового цвета, жидкий компонент – белую суспензию с осадком, при взбалтывании легко разбивающимся в гомогенную взвесь.

Компоненты вакцины расфасованы в стеклянные флаконы по 1,0 мл (одна иммунизирующая доза). Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укреплены алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые контейнеры по: 5 иммунизирующих доз (10 флаконов), 10 иммунизирующих доз (20 флаконов), 50 иммунизирующих доз (100 флаконов). В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C, отдельно от продуктов питания и кормов.

5. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 4 часов после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки 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 Биокан® ДНРРi+L вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза на 14-21 сутки после ревакцинации и сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится: не менее $10^{3,0}$ TCID₅₀/мл аттенуированного вируса чумы плотоядных; не менее $10^{3,5}$ TCID₅₀/мл аттенуированного аденовируса собак; не менее $10^{4,5}$ TCID₅₀/мл аттенуированного парвовируса собак; не менее $10^{3,0}$ TCID₅₀/мл аттенуированного вируса парагриппа собак; инактивированные *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Биокан® DHPPi+L предназначена для профилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак.
9. Запрещается прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до иммунизации следует провести профилактическую дегельминтизацию. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим собакам.
10. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 8-10 недельного возраста. Вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл независимо от породы и массы животного. Первичную вакцинацию осуществляют в возрасте 8-10 недель, с последующей ревакцинацией через 3-4 недели, но не ранее 12 недельного возраста. В дальнейшем животных вакцинируют 1 раз в год. Непосредственно перед применением сухой и жидкий компоненты объединяют в одном флаконе. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.
11. Симптомов проявления чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке не установлено.
12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлены.
13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза. 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.
15. Запрещается применять вакцину Биокан® DHPPi+L одновременно с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцины Биокан® R производства АО Биовета. Применение других иммунобиологических препаратов возможно с 14 дневным интервалом до или после введения вакцины Биокан® DHPPi+L.
16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Биокан® DHPPi+L не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной Биокан® DHPPi+L следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины контаминированные поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина, инструменты подлежат обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% этиловым спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Адрес места производства: АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

Инструкция разработана ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр», 105120, г.Москва, 3-й Сыромятнический переулок, 3/9, Тел/факс (495)7394217 / (495)7394217; совместно с АО Биовета, 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Биокан® DHPPi+L, утвержденная Россельхознадзором 28 января 2009 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер регистрационного удостоверения _____