

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

06 АВГ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против чумы, инфекционного гепатита, аденовируса, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак «БИОВАК»
(Организация-разработчик – ООО «БИОЦЕНТР», Россия, 111141, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д. 34, к. 3)

Регистрационное удостоверение № 77-1-35.13-1802 №ПВР-1-2.3/01287

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - «БИОВАК».

Международное непатентованное наименование - Вакцина против чумы, инфекционного гепатита, аденовируса, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; жидкий компонент – суспензия для инъекций (растворитель для сухого компонента).

Сухой компонент – «БИОВАК-D» изготовлен из живого аттенуированного штамма ЭПММ вируса чумы плотоядных с добавлением в качестве стабилизатора сорбита и желатозы в конечной концентрации 5%.

Жидкий компонент – «БИОВАК-PAL» изготовлен из парвовируса плотоядных штамм «Геркулес», Adenovirus canis - 2 штамм «Ада» и культур лептоспир серогрупп Canicola и Icterohaemorrhagiae, инактивированных формальдегидом с

концентрацией остаточного формальдегида не более 0.001% и с добавлением в качестве адъюванта гидроксида алюминия (3мг/мл).

Лиофилизированный компонент по внешнему виду представляет собой сухую пористую массу светло-бежевого цвета, иногда с бледно-розовым оттенком; жидкий компонент - гомогенную взвесь от розового до бежевого цвета, при отстаивании образующую рыхлый осадок, который при взбалтывании легко разбивается в гомогенную суспензию.

Сухой компонент расфасован по 1 прививочной дозе (0.5 см³) в стеклянные ампулы или флаконы соответствующей вместимости; жидкий компонент - по 1 или 2 мл (1 доза) в стеклянные ампулы или флаконы соответствующей вместимости.

Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы запаяны.

3. Ампулы или флаконы с вакциной упаковывают в коробки по пять или десять иммунизирующих доз. В каждую коробку вложена инструкция по применению.

Коробки с вакциной упакованы в транспортную тару.

Срок годности вакцины 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от +2°C до +8°C.

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

6. Компоненты вакцины в ампулах или флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, подвергшиеся замораживанию, не использованные в течение 4 часов после вскрытия бракуют, обеззараживают путем кипячения в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

7. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

8. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

9. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям чумы, инфекционного гепатита, аденовируса, парвовирусного энтерита и лептоспироза у щенков через 2 недели после двукратного введения, у взрослых животных через 21 день после однократного введения продолжительностью 1 год.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВАКЦИНЫ

10. Вакцина предназначена для профилактики чумы, инфекционного гепатита, аденовируса, парвовирусного энтерита и лептоспироза собак.

11. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, щенных сук.

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

13. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и снабжены индивидуальными средствами защиты. На местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

14. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо

немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

15. Вакцинации подлежат собаки с 8-недельного возраста. Взрослых животных иммунизируют за месяц до вязки.

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно по следующей схеме:

Щенки массой до 5 кг Двукратно, интервалом 7-14 дней		Щенки массой 5 кг и более Двукратно интервалом 7-14 дней		Взрослы е животные Однокра тно
1 введение	2 введение	1 введение	2 введение	
1 доза сухого компонент а растворяет ся в 1/2 дозы жидкого компонент а	1 доза сухого компонента растворяется в 1 дозе жидкого компонента	1 доза сухого компонента растворяется в 1 дозе жидкого компонента	1 доза сухого компонента растворяется в 1 дозе жидкого компонента	1 доза сухого компонента растворяется в 1 дозе жидкого компонента

Ревакцинируют собак ежегодно, однократно одной дозой вакцины.

Перед применением содержимое ампулы или флакона с растворителем взбалтывают, вносят в ампулу или 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. У отдельных животных на месте введения вакцины возможно образование припухлости, которая рассасывается в течение 3-5 дней.

17. Симптомов проявления чумы, парвовирусного энтерита, гепатита, аденовируса, лептоспироза и других патологических признаков при передозировке не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину совместно и в течение 14 суток до и после применения других иммунобиологических препаратов, а также в течение 10 дней до и 14 дней после дегельминтизации.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности

иммунопрофилактики. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины «БИОВАК» не устанавливаются.

22. Наименование и адрес производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «БИОЦЕНТР», 143960, Московская область, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8, стр.1, 2-й этаж, пом. 11-15, 18-32.23.

23. Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензии от потребителя: ООО «БИОЦЕНТР», Россия, 111141, г. Москва, ул. 1-я Владимирская, д. 34, к. 3.

Директор ООО «БИОЦЕНТР»



Т.Л. Черниченко