

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

14.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины Эурикан DHPPI₂ – L

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция /
«Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-Р-29.12-4542 N/17844-5.1/00939

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эурикан DHPPI₂ – L (Eurican DHPPI₂ – L).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против чумы, аденовирузов, парвовируза, парагриппа-2 и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент (Эурикан DHPPI₂) – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; жидкий компонент (Эурикан-L) – суспензия для инъекций.

Сухой компонент (Эурикан DHPPI₂) изготовлен из культуральных жидкостей клеточных культур, инфицированных аттенуированными штаммами вируса чумы плотоядных (штамм BA5), аденовируса CAV 2 (штамм DK13), парвовируса (штамм CAG2) и вируса парагриппа-2 собак (штамм CGF 2004/75), с добавлением в качестве стабилизаторов полипептидов (22,5 мг/доза) и глюцидов (77,5 мг/доза).

Жидкий компонент (Эурикан-L) изготовлен из лептоспир серогрупп Leptospira canicola (штамм 16070) и Leptospira icterohaemorrhagiae (штамм 16069), инактивированных тиомерсалом, с добавлением наполнителя - фосфатно-солевого буферного раствора до 1 мл.

3. По внешнему виду сухой компонент вакцины представляет собой сухую пористую массу от бежевого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – гомогенную опалесцирующую жидкость.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Сухой компонент расфасован по 1 иммунизирующй дозе (1 см³), жидкий компонент – по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с компонентами вакцины упакованы в пластиковые коробки по 10 иммунизирующих доз (10 флаконов сухого компонента и 10 флаконов жидкого компонента). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8°C, в защищённом от света месте.

6. Вакцину хранить в недоступном для детей месте.

7. Компоненты вакцины во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также остатки вакцины, не использованные сразу после вскрытия, подлежат выбраковке и обеззараживанию путём кипячения в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Вакцина Эурикан DHPPI₂ – L - иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак против возбудителей чумы плотоядных, инфекционного гепатита и инфекционного ларинготрахеита, парвовироза, парагриппа - 2 и leptospiroza через 14 дней после двукратной вакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (1 мл) содержится не менее $10^{4,0}$ CCID₅₀ аттенуированного вируса чумы плотоядных (штамм BA5); не менее $10^{2,5}$ CCID₅₀ аттенуированного аденоизирирующего вируса CAV 2 (штамм DK13); не менее $10^{4,9}$ CCID₅₀ аттенуированного парвовируса (штамм CAG2); не менее $10^{4,7}$ CCID₅₀ аттенуированного вируса парагриппа собак типа 2 (штамм CGF 2004/75), инактивированные Leptospira canicola (штамм 16070) и Leptospira icterohaemorrhagiae (штамм 16069).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для иммунизации собак против чумы, инфекционного гепатита и инфекционного ларинготрахеита, парвовироза, парагриппа-2, leptospiroza.

12. Запрещено иммунизировать клинически больных и/или ослабленных животных.

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 и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды. При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Запрещено иммунизировать беременных сук после первой трети беременности.

15. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 7-недельного возраста. Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 3-5 недель в дозе 1 мл независимо от массы тела и породы собаки. В случае, если нужна более ранняя защита от парвовироза, дополнительно применяют вакцину Эурикан Primo с 4-6 недельного возраста.

Ревакцинируют собак ежегодно однократно одной дозой вакцины.

При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики. Перед применением содержимое флакона с жидким компонентом взбалтывают и вносят во флакон с лиофилизованным компонентом, тщательно перемешивают до полного растворения сухого компонента. Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы.

16. На месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. У отдельных животных после вакцинации могут наблюдаться апатия и снижение аппетита, эти явления проходят самостоятельно без лечения. При возникновении анафилактической реакции проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления чумы, аденоизирирующего вируса, парвовироза, парагриппа-2, leptospiroza собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Не допускается применение вакцины Эурикан DHPPI₂ – L одновременно с другими вакцинами.

19. Особеностей постvakцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденоизирирующего вируса, парвовироза, парагриппа-2 и leptospiroza собак. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Эурикан DHPPI₂- L не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Мериал», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Франция / «Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France; «Мериал», Шеми де Крузоль, 69210 Лентили, Франция / «Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly, France;
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер	ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Инструкция по применению разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Эурикан DHPPI₂- L, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзора 04.03.2014 года.