

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01 Ноя 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению МУЛЬТИКАН-8

(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, ви. тер. г.
муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-5.12-2926 №ПВР-1-4.1/00826

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – МУЛЬТИКАН-8

Международное непатентованное наименование – Вакцина против чумы, адено-вирусных инфекций, парвовирусного, коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак

2. Лекарственная форма:

- сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина) – изготовлен из аттенуированных производственных штаммов вируса чумы плотоядных (штамм № 37), адено-вируса собак типа 2 (штамм № 46), парвовируса (штамм № 23) и коронавируса собак (штамм № 49) со средой высушивания;

- жидкий компонент – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина) – изготовлен из производственных инактивированных штаммов лептоспир серогрупп *Icterohaemorrhagiae* (штамм ВГНКИ-2), *Canicola* (штамм ВГНКИ-3) и *Grippotyphosa* (штамм ВГНКИ-1), производственного инактивированного штамма вируса бешенства (штамм ERA-CB 20M) с адьювантом.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой сухую однородную мелкопористую массу желто-розового цвета. Жидкий компонент – прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость, цвет которой может варьировать от светло-желтого до розового с серо-белым осадком на дне флакона разной интенсивности, разбивающимся при взбалтывании в гомогенную суспензию. Срок годности вакцины – 18 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 15 минут после вскрытия флакона и растворения.

4. Сухой и жидкий компоненты вакцины расфасованы по 1 см³ и 2 мл (1 доза) в стеклянные флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы укупорены резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки или блистеры - по 5 флаконов сухого компонента и 5 флаконов жидкого компонента. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °C.

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

7. Компоненты вакцины во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, измененным внешним видом, не использованные в течение 15 мин после растворения бракуют, обезвреживают путем кипячения в течение 30 мин и утилизируют. Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. МУЛЬТИКАН-8 – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, адено-вирусной инфекции, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и

бешенства через 2-3 недели после иммунизации, продолжительностью у молодняка 6-8 месяцев, у взрослых – 12-15 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее:

- вирус чумы плотоядных	$10^{3,5}$ ТЦД ₅₀ ;
- адено-вирус собак 2-го типа	$10^{3,0}$ ТЦД ₅₀ ;
- парвовирус собак	$10^{3,0}$ ГАЕ;
- коронавирус собак	$10^{3,0}$ ТЦД ₅₀ ;
- вирус бешенства	1МЕ;
- лептоспирсы серогрупп <i>Icterohaemorrhagiae</i> , <i>Canicola</i> , <i>Grippotyphosa</i>	3×10^8 микробных клеток.

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

Ш. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы, адено-вирусных инфекций, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак.

12. Запрещено вакцинировать 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 одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). 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. В случае разлива вакцины зараженный участок пола заливают 5%-ным раствором хлорамина или едкого натрия. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Не подлежат вакцинации собаки в последний месяц беременности, в первый месяц после родов и щенки до 8-недельного возраста.

15. Вакцину вводят щенкам двукратно в 8-10-недельном возрасте с интервалом 21-28 суток внутримышечно в область бедра в дозе 2 мл. Ревакцинацию щенков проводят в возрасте 10-12 месяцев.

Взрослых собак вакцинируют один раз в год в дозе 2 мл.

Собак мелких и декоративных пород, включая щенков, вакцинируют в аналогичные сроки в дозе 1 мл.

Для вакцинации щенков и взрослых собак лиофилизированный компонент вакцины растворяют в 2 мл прилагаемого жидкого компонента. Для вакцинации собак мелких и декоративных пород лиофилизированный компонент растворяют в 1 мл прилагаемого жидкого компонента. При применении исключают выпадение компонентов вакцины в осадок. При наличии незначительного не разбивающегося осадка вакцину 3-5 раз пипетируют во флаконе с помощью шприца до получения равномерной гомогенной супензии.

Перед применением жидкий компонент вакцины подогревают до температуры 36-38 °С. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу. Место инъекции дезинфицируют 70%-ным спиртом.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. На месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. В случае проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, применяют антигистаминные препараты.

17. Симптомов чумы, адено-вирусных инфекций, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Вакцину не применяют в одном шприце с другими биопрепаратами и лекарственными средствами, а также в течение 7 дней после дегельминтизации и 14 дней после обработки хлор- и фосфорсодержащими препаратами. Сыворотку крови вакцинированных животных не исследуют в реакции микроагглютинации (РМА) на наличие антител к лептоспиралам в течение 2-х месяцев после введения вакцины.

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

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства у собак. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины МУЛЬТИКАН-8 не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного, коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»

А.В. Кривонос

