

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

16.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Вакдерм против дерматофитозов животных.
(организация-разработчик: ООО фирма «НПВиЗЦ «ВЕТЗВЕРОЦЕНТР» 129337,
Москва, Хибинский пр-д, д. 2.)

Номер регистрационного удостоверения 77-1-11.12-3621 №ПВР-1-1.0/00592

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - Вакдерм (Vacderm)

Международное непатентованное наименование - вакцина против дерматофитозов животных.

2. Лекарственная форма – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина). Вакцина Вакдерм изготовлена из грибных клеток производственных штаммов культур дерматофитов *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* и *Trichophyton mentagrophytes*, выращенных на селективных питательных средах, с последующей инактивацией формалином.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой взвесь клеток дерматофитов желтовато-коричневого цвета. В процессе хранения возможно образование осадка в виде хлопьев, которые легко разбиваются при встряхивании и нагревании до температуры тела. Срок годности вакцины - 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована во флаконы или ампулы вместимостью 3 см³ по 1; 2 коммерческие дозы, во флаконы вместимостью 10 см³, 20 см³, 50 см³, 100 см³, 200 см³, 450 см³, по 10, 20, 50, 100, 200 и 450 коммерческих доз соответственно. Одна коммерческая доза вакцины – 1 см³. Флаконы герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Ампулы герметично запаяны. Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в коробки.

Каждую коробку с вакциной снабжают инструкцией по применению. Коробки с вакциной упакованы в ящики или другую транспортную тару.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2⁰C до 10⁰C.

6. Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы (ампулы) с вакциной без маркировки, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей или не разбивающимся при встряхивании осадком, а также остатки вакцины, не использованные в течение 30 минут после вскрытия флакона (ампулы), подлежат выбраковке и обезвреживанию кипячением в течение 15 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обезвреженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у животных к дерматофитозам через 25-30 суток после двукратного введения. Напряженность поствакцинального иммунитета сохраняется не менее 12 месяцев.

В одной коммерческой дозе (1см³) вакцины содержится 30-50 млн. элементов грибов *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* и *Trichophyton mentagrophytes*.

Вакцина безвредна, ареактогенна, обладает терапевтическими свойствами, которые выражаются в ускорении процесса выздоровления и восстановления шерстного покрова у больных дерматофитозами животных.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики и лечения дерматофитозов кошек, собак, пушных зверей и кроликов.

12. Вакцинации не подлежат животные с повышенной температурой тела, во второй половине беременности, а также больные инвазионными, инфекционными и неинфекционными болезнями. Ослабленных и больных животных (кроме больных дерматофитозами) предварительно лечат от имеющегося заболевания, а после выздоровления иммунизируют против дерматофитозов.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Специалисты во время вакцинации собак должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор, 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, участок пола обрабатывают 5% раствором хлорамина или другим дезинфицирующим средством.

14. С осторожностью вакцинируют животных в первой половине беременности и в период лактации в случае заболевания или угрозы заражения. Вакцинацию потомства следует проводить согласно п.15 настоящей инструкции.

15. Вакцину вводят внутримышечно двукратно. Инъекции проводят в разные конечности в область бедра с интервалом 10-14 суток в следующих дозах:

- кошкам в возрасте 1 -3 месяца по 0,5 см³;
- кошкам старше 3 месяцев по 1,0 см³;
- собакам с 2-х месячного возраста весом менее 5 кг по 0,5 см³;
- собакам с 2-х месячного возраста весом более 5 кг по 1,0 см³;
- кроликам 50-дневного возраста по 0,5 см³;
- кроликам старше 50-дневного возраста по 1,0 см³;
- пушиным зверям с 30 до 50-дневного возраста по 0,5 см³;
- пушиным зверям старше 50-дневного возраста по 1,0 см³.

Последующие профилактические ревакцинации животных проводят ежегодно, двукратно с интервалом 10-14 суток, в дозах, указанных выше.

За 10 суток до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию животного. При проведении вакцинации соблюдают общие правила асептики и антисептики. Иглы и шприцы стерилизуют кипячением, либо используют стерильные одноразовые шприцы, для каждого животного - отдельную иглу. Место инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед использованием ампулу или флакон с вакциной подогревают до температуры тела и встряхивают для обеспечения равномерности звезды.

Иммунизация животных, находящихся в инкубационном периоде заболевания дерматофитозами, может провоцировать ускоренное проявление клинических признаков в местах локализации возбудителя (на коже животного появляются единичные или множественные микотические очаги). В таком случае через 10-14 суток необходимо повторить двукратное введение вакцины в тех же дозах и с тем же интервалом, как указано выше.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

17. При передозировке вакцины, а также в случае применения холодной вакцины или не стерильных шприцев и игл, у некоторых животных на месте введения может проявиться поствакцинальная индивидуальная реакция в виде образования уплотнений и воспаленных участков. У кошек может наблюдаться индивидуальная реакция в виде сопливости, которая проходит через 2-3 суток. При появлении поствакцинальных реакций, животному необходимо обеспечить покой, место введения вакцины обработать 5%-ным раствором йода и лечить как воспаление.

18. Запрещено применение вакцины Вакдерм совместно с другими лекарственными средствами, способными угнетать иммунную систему организма животного.

19. Особеностей при первом применение вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики и иммунотерапии дерматофитозов. В случае пропуска очередного введения вакцины, необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Вакдерм не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО фирма «Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр» («ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»), 129337, Москва, Хибинский проезд, дом 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО фирма «Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр» («ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»), 129337, Москва, Хибинский проезд, дом 2.