

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. В. ВЛАСОВ
18.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против чумы, аденовирусных инфекций,
парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза собак АСТЕРИОН DNPPiL
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – АСТЕРИОН DNPPiL

Международное непатентованное наименование – Вакцина против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза собак

2. Лекарственная форма:

- сухой компонент - АСТЕРИОН DNPPi - лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина) – изготовлен из аттенуированных производственных штаммов вируса чумы собак, аденовируса собак типа 2, парвовируса собак и вируса парагриппа собак со средой высушивания;

- жидкий компонент - АСТЕРИОН L - суспензия для инъекций (инактивированная вакцина) – изготовлен из инактивированных формалином производственных штаммов лептоспир серогрупп Icterohaemorrhagiae, Canicola и Grippotyphosa и гидроокиси алюминия в качестве адьюванта.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент вакцины представляет собой сухую однородную мелкопористую массу желто-розового цвета. Жидкий компонент - бесцветную жидкость с серо-белым осадком, 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 мин после вскрытия флакона.

4. Сухой и жидкий компоненты вакцины расфасованы по 1,0 см³ и 2,0 мл (1 доза) во флаконы или ампулы вместимостью 3,0 мл. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, ампулы герметично запаены. Флаконы (ампулы) с вакциной упакованы в картонные (пластиковые) коробки или блистеры, по 5 флаконов сухого и 5 флаконов жидкого компонента. В каждую коробку (блистер) вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

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

7. Компоненты вакцины во флаконах (ампулах) 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.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. АСТЕРИОН DNPPiL – иммунобиологический лекарственный препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к чуме, аденовирусным инфекциям, парвовирусному энтериту, парагриппу и лептоспирозу через 2-3 недели после иммунизации, продолжительностью у молодняка 6-8 месяцев, у взрослых животных – 12-15 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее:

- | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------------------|
| - вирус чумы собак | 10 ^{3,5} ТЦД ₅₀ | |
| - аденовирус собак 2-го типа | 10 ^{3,0} ТЦД ₅₀ | |
| - парвовирус собак | 10 ^{3,0} ГАЕ | |
| - вирус парагриппа собак | 10 ^{3,5} ТЦД ₅₀ | |
| - лептоспиры серогрупп Icterohaemorrhagiae, Canicola и Grippotyphosa | | 3 x 10 ⁸ микробных клеток |

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза собак.

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

13. Вакцина рекомендована для самостоятельного применения, а также в сочетании с вакциной «АСТЕРИОН DP», при необходимости ранней вакцинации щенков, по нижеприведенной схеме:

Возраст щенка	6 недель	9 недель	12 недель
Вакцина	АСТЕРИОН DP	АСТЕРИОН DHPPiL	АСТЕРИОН DHPPiL

Щенкам вакцину вводят двукратно в 8-10-недельном возрасте с интервалом 21-28 суток внутримышечно в область бедра или подкожно в область шеи в дозе 2,0 мл. Ревакцинацию щенков проводят в возрасте 10-12 месяцев. Собак мелких и декоративных пород иммунизируют в дозе 1,0 мл, для чего сухой компонент растворяют в 1,0 мл жидкого компонента. Взрослых собак вакцинируют один раз в год в дозе 2 мл.

Перед применением в холодное время года жидкий компонент вакцины подогревают до температуры (36-38) °С, в процессе применения флаконы с вакциной тщательно взбалтывают до образования однородной гомогенной суспензии.

Лиофилизированный компонент растворяют в жидком компоненте, взбалтывают до получения однородной суспензии, исключая 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 суспензии.

Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики, для инъекции используют только стерильные материалы и инструменты. Для каждого животного используют отдельную иглу.

Инактивированные вакцины с адьювантом создают в организме животных депо, в результате чего замедляется процесс рассасывания препарата и оказывается более продолжительное и активное воздействие антигенов на иммунологический процесс.

Внутримышечный способ введения вакцины, который обуславливает наиболее быстрое формирование напряженного иммунитета, рекомендуется в неблагополучных по инфекционным болезням собак районах. Подкожный способ применяется в благополучных по инфекционным болезням собак районах.

14. Симптомов чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

15. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих вакцинациях не установлено.

16. Запрещено применение вакцины собакам в последний месяц беременности и в первый месяц после родов, а также щенкам до 8-недельного возраста.

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

18. При подкожном применении в месте локализации вакцины возможно образование незначительного, безболезненного уплотнения под кожей, рассасывающегося в течение 2-4 недель. В случае проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, применяют антигистаминные препараты.

19. 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 лептоспирам в течение 2-х месяцев после введения вакцины.

20. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины АСТЕРИОН DHPPiL не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

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

22. 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.

23. 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% 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя вакцины против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза собак АСТЕРИОН DHPPII: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа и лептоспироза собак АСТЕРИОН DHPPII, утвержденная Россельхознадзором 14 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения *72-1-5.12-2923 N ПВР-1-5.6/01864*