

ИНСТРУКЦИЯ **по применению вакцины Биокан® DHPPi+L** **для профилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита,** **парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак.** **(организация-разработчик: АО Биовета, Чешская республика)**

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование:
вакцина Биокан® DHPPi+L (Biocan® DHPPi+L).
Международное непатентованное
наименование: вакцина для профилактики
чумы, аденовируса, инфекционного гепатита,
парвовируса, парагриппа и лептоспироза
собак.
2. Лекарственная форма: сухой компонент
Биокан® DHPPi – лиофилизированная масса
и жидкий компонент Биокан® L – суспензия
для инъекций.
Сухой компонент изготовлен из культуральной
суспензии клеток линии VERO,
инфицированных вирусом чумы плотоядных
(штамм CDVU 39) и вирусом парагриппа
собак (штамм CPiV-2); культуральной
суспензии клеток MDCK, инфицированных
аденовирусом собак (штамм CAV-2);
культуральной суспензии клеток CRFK,
инфицированных парвовирусом собак
(штамм CPV OP – 1/81), с добавлением
вспомогательных веществ: триметамол,
хелатон, сахароза, декстран 30%.
Жидкий компонент изготовлен из
культивированного на клеточной линии
BHK-21, и инаktivированных лептоспир
серогрупп: *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*,
L. grippotyphosa, с добавлением
вспомогательных веществ: среда для
культивирования лептоспир, гидрат окиси
алюминия 10%.
Сухой компонент по внешнему виду
представляет собой сухую пористую массу
кремового или розового цвета, жидкий
компонент – жидкость розово-красного
цвета с осадком, при взбалтывании легко
разбивающимся в однородную взвесь.
Компоненты вакцины расфасованы
в стеклянные флаконы по 1,0 мл
(одна иммунизирующая доза). Флаконы
герметично укупорены резиновыми пробками,
укреплены алюминиевыми колпачками.
3. Флаконы с вакциной упакованы
в пластиковые контейнеры по:
5 иммунизирующих доз (10 флаконов),
10 иммунизирующих доз (20 флаконов),
50 иммунизирующих доз (100 флаконов).
В каждую коробку с вакциной вкладывают
инструкцию по ее применению.

Срок годности вакцины 24 месяца с даты
выпуска при соблюдении условий хранения
и транспортирования. По истечении срока
годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют
в закрытой упаковке производителя в сухом,
защищенном от света месте при температуре
от 2 до 8°C, отдельно от продуктов питания
и кормов.
5. Вакцину следует хранить в недоступном
для детей месте.
6. Флаконы с вакциной без этикеток,
с истекшим сроком годности, с нарушением
целостности и/или герметичности укупорки,
с измененным цветом и/или консистенцией
содержимого, с наличием посторонних
примесей, а также остатки вакцины,
не использованные в течение 4 часов после
вскрытия флаконов, подлежат выбраковке
и обеззараживанию путем кипячения
в течение 30 минут или обработки 2%
раствором щелочи или 5% раствором
хлорамина (1:1) в течение 30 минут.
Утилизация обеззараженной вакцины
не требует соблюдения специальных мер
предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Биокан® DHPPi+L вызывает
формирование иммунного ответа у собак
к возбудителям чумы, аденовируса,
инфекционного гепатита, парвовируса,
парагриппа и лептоспироза на 14 – 21 сутки
после ревакцинации, который сохраняется
не менее 12 месяцев.
В одной иммунизирующей дозе содержится:
не менее $10^{3.0}$ TCID₅₀/мл аттенуированного
вируса чумы плотоядных; не менее
 $10^{1.5}$ TCID₅₀/мл аттенуированного аденовируса
собак; не менее $10^{4.5}$ TCID₅₀/мл
аттенуированного парвовируса собак;
не менее $10^{3.0}$ TCID₅₀/мл аттенуированного
вируса парагриппа собак; инаktivированные
L. icterohaemorrhagiae, *L. canicola*,
L. grippotyphosa, не менее 32 MAT.
Вакцина безвредна, лечебными свойствами
не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина Биокан® DHPPi+L предназначена для профилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак.
9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до иммунизации следует провести профилактическую дегельминтизацию. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим собакам.
10. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 8 – 10 недельного возраста. Вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл независимо от породы и массы животного. Первичную вакцинацию осуществляют в возрасте 8 – 10 недель, с последующей ревакцинацией через 3 – 4 недели, но не ранее 12 недельного возраста. В дальнейшем животных вакцинируют 1 раз в год. Непосредственно перед применением сухой и жидкий компоненты объединяют в одном флаконе. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики и антисептики.
11. Симптомов проявления чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа, лептоспироза и бешенства при передозировке не установлено.
12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлены.
13. Следует избегать нарушения схемы (сроков) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.
14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.
15. Запрещается применять вакцину Биокан® DHPPi+L одновременно с другими иммунобиологическими препаратами. Применение других иммунобиологических препаратов возможно с 14 дневным интервалом до или после введения вакцин.
16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Биокан® DHPPi+L не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной Биокан® DHPPi+L следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.
 18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть в спецодежде и обеспечены индивидуальными средствами защиты.
 19. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае разлива вакцины площадь поверхности подлежат обработке 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут, инструменты подлежат обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут. При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо немедленно обработать 70% этиловым спиртом, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.
 20. Организация-производитель:
АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане,
ул. Коменского, 212, Чешская Республика;
тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653,
адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.
Адрес места производства:
АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане,
ул. Коменского, 212, Чешская Республика;
тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653,
адрес электронной почты: comm@bioveta.cz.
Инструкция разработана ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр» (ООО «Торговый Дом «Биопром-Центр», 105120, г. Москва 3-й Сыромятнинский переулок, 3/9, Тел/факс (495)7394217/(495)7394217), совместно с АО Биовета 683 23 Ивановице-на-Гане, ул. Коменского, 212, Чешская Республика; тел.: 420 517 318 500, факс: 420 517 318 653, адрес электронной почты: comm@bioveta.cz (Чешская Республика).
С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Биокан® DHPPi+L, утвержденная Россельхознадзором 28 января 2009 года. Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
- Номер регистрационного удостоверения
203-1-5.14-2027№ПВИ-1-8.8/02613



VBI O C D 0 2 5 2 0

bioveta

