

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00737-02-14
від 06.04.2016

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Дурамун Плюс 5Л4/СвК – вакцина комбінована проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парагрипу, парвовірозу, лептоспірозу та коронавірозу собак.

Склад

Вакцина складається з двох компонентів:

Дурамун Плюс 5Л4 – ліофілізований компонент та Дурамун Плюс СвК – рідкий компонент.

Дурамун Плюс 5 Л4 містить наступні компоненти:

Живі атенуйовані віруси:

вірус чуми м'ясоїдних (CDV), штам N-CDV	$\geq 10^{2,5}$ TCID ₅₀ /дозу ¹ ;
аденовірус собак типу 2 (CAV-2), штам Manhattan	$\geq 10^{2,9}$ TCID ₅₀ /дозу ¹ ;
вірус парагрипу собак (CPI), штам NL-CPI-5	$\geq 10^{5,0}$ TCID ₅₀ /дозу ¹ ;
парвовірус (CPV), штам NL-35-D	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ /дозу ¹ ;

Бактерин (інактивовані культури):

Leptospira canicola, штам C-51	≥ 600 ООЩ/дозу*;
Leptospira grippotyphosa, штам MAL 1540	≥ 600 ООЩ/дозу;
Leptospira icterohaemorrhagiae, штам NADL (11403)	≥ 600 ООЩ/дозу;
Leptospira pomona, штам T262	≥ 600 ООЩ/дозу.

¹ – мінімальний титр вірусу на кінець терміну придатності продукту;

*ООЩ – одиниця оптичної щільності, що визначається нефелометричним методом.

Допоміжні речовини: гентаміцин, NZ амін AS стабілізуючий розчин (160 г/л), желатиновий стабілізуючий розчин, мертіолят, сахарозний стабілізуючий розчин, середовище Хенкса, 10% противоспінювачу.

Дурамун Плюс СвК містить наступні компоненти:

інактивований коронавірус собак (CCV), штам NL-18 $\geq 1,0$ RP/мл¹.

Допоміжні речовини: гентаміцин, алюмінію гідроксид, середовище Хенкса.

Фармацевтична форма

Ліофілізат і суспензія.

Імунобіологічні властивості

Через 14 днів після застосування вакцини за рекомендованою схемою утворюється активний імунітет, який триває до 1-го року проти хвороб викликаних вірусом чуми м'ясоїдних (CDV), аденовірусом типу 1 та 2 (CAV-1 та CAV-2), вірусом парагрипу собак (CPI), коронавірусом (CCV), парвовірусом (CPV та CPV-2с), та Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa, Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira pomona.

Дурамун Плюс 5Л4/СвК містить атенуйовані штамми CDV, CAV-2, CPI вірусу, CPV, інактивований коронавірус (CCV) та інактивовані культури чотирьох сироварів лептоспир, вказаних вище. Високий титр, при невеликій кількості пасажування, CPV вірусу у вакцині Дурамун Плюс 5Л4/СвК забезпечує високу імунногенність та здатність вакцини стимулювати активний імунітет у присутності материнських антитіл.

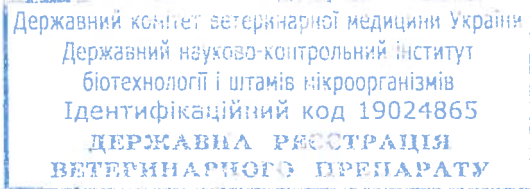
Даний продукт не містить вірус CPV-тип 2с. Перехресний захист проти CPV-тип 2с після вакцинації Дурамун Плюс 5Л4/СвК було продемонстровано у досліді із зараженням збудником цуценят через 5 тижнів після другої вакцинації.

Вид тварин

Собаки.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових собак віком від 6 тижнів і старших для попередження хвороб викликаних вірусом чуми м'ясоїдних (CDV), аденовірусом типу 1 та 2 (CAV-1 та CAV-2), парагрипу (CPI), коронавірусом (CCV), парвовірусом (CPV та CPV-2с) та Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa, Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira pomona.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00737-02-14
від 06.04.2016

Протипоказання

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- мають інкубаційний період інфекційного захворювання;
- знаходяться в стані виснаження;
- уражені гельмінтами;
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до листівки вкладки.

Застереження при застосуванні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні одноразові шприці та голки.

У зв'язку з дозуванням та методом введення, передозування неможливе.

Взаємодія з іншими засобами

Не відомо.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Слід уникати вакцинації вагітних самок.

Спосіб застосування та дози

Загальні вказівки: асептично розчинити ліофілізований компонент вакцини (Дурамун Плюс 5Л4) за допомогою рідкої фракції, що додається (Дурамун Плюс СвК), добре збовтати, та ввести 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово.

Первинна вакцинація: клінічно здоровим собакам ввести 2 дози вакцини, кожен з інтервалом 3 тижні, після чого через 3 тижні ввести одну дозу компоненту Дурамун Плюс СвК. Якщо вакцинація цуценят розпочинається у віці до 9 тижнів необхідно ввести 3 дози комбінованої вакцини з інтервалом 3 тижні для запобігання взаємодії з материнськими антитілами.

Ревакцинація: рекомендується щорічна ревакцинація однією дозою.

Побічні ефекти

Іноді введення вакцини може викликати реакцію у вигляді анафілаксії. У цьому випадку тварині негайно вводять адреналін або його аналоги і надалі проводять симптоматичну терапію.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

Термін придатності

18 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

Умови зберігання і транспортування

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 7 °С. Тривалий вплив високої температури та/або прямих сонячних променів може негативно вплинути на дію препарату.

Не заморожувати!

Упаковка

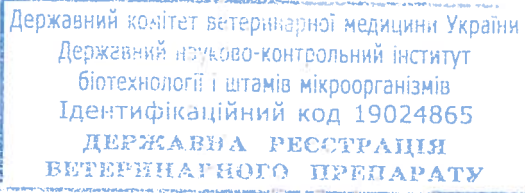
Щільно закупорені однодозові скляні флакони, що вміщують ліофілізовану фракцію (Дурамун Плюс 5Л4) та однодозові пластикові флакони, що вміщують рідку фракцію вакцини 1 см³ (Дурамун Плюс СвК). В одній пластиковій упаковці міститься 25 доз вакцини (50 флаконів).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 100 Флорхем Парк, Нью Джерсі, 07932, США.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00737-02-14
від 06.04.2016

Назва та місцезнаходження діяльності виробника

Зоетіс Інк., 601 Вест Хорнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521, США.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.