

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00537-02-12
від 28.12.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вангард Плюс 5/Л – вакцина комбінована для профілактики чуми, інфекційного гепатиту, аденовірусної інфекції, парагрипу, парвовірозу та лептоспірозу собак.

Склад

Вакцина складається з двох компонентів: ліофілізованого (Вангард Плюс 5) та рідкого компонентів (Лептоферм С-І).

Вангард Плюс 5 містить наступні компоненти:

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

¹ – мінімальний титр вірусу на кінець терміну придатності продукту.

Лептоферм С-І містить наступні компоненти:

| | |
|--|-----------------------|
| інактивована <i>Leptospira canicola</i> , штам С-51 | ≥ 600 ООЩ/дозу*; |
| інактивована <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , штам NADL (11403) | ≥ 600 ООЩ/дозу. |

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

Допоміжні речовини:

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| стабілізує розчин А | $5,625 \pm 0,5$ % V/V, |
| стабілізує розчин В | $4,0$ % $\pm 0,5$ % V/V, |
| стабілізує розчин С | $9,0$ % $\pm 0,5$ % V/V, |
| 10 % протівоспінювач | $\leq 0,3$ % V/V, |
| гентаміцин | ≤ 30 мкг/мл |
| мертіолят | $\leq 0,01$ % V/V. |
| Сольовий розчин (салін) | до потрібного об'єму |

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 чуми м'ясоїдних, викликаного вірусом чуми м'ясоїдних, інфекційного гепатиту, викликаного аденовірусом типу 1 (CAV-1), респіраторних захворювань, викликаних аденовірусом типу 2 (CAV-2), парагрипу, викликаного вірусом парагрипу собак, ентериту, викликаного парвовірусом (CPV) та лептоспірозу, викликаного *Leptospira canicola* та *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Вид тварин

Собаки.

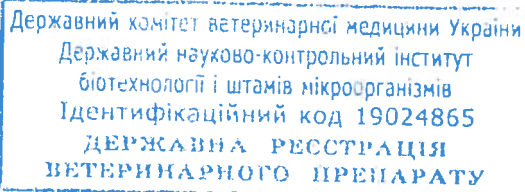
Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових собак проти чуми м'ясоїдних (CDV), інфекційного гепатиту м'ясоїдних, викликаним аденовірусом типу – 1 (CAV-1), респіраторних захворювань, викликаних аденовірусом типу 2 (CAV-2), парагрипу, парвовірусної інфекції м'ясоїдних та лептоспірозу, викликаного *Leptospira canicola* та *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Протипоказання

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які: знаходяться у інкубаційному періоді інфекційних захворювань; знаходяться у 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.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00537-02-12
від 28.12.2015

Застереження при застосуванні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки. Так само як і при застосуванні інших вакцин, може виникати реакція у вигляді анафілаксії. У цьому випадку тварині негайно вводять адреналін або його аналоги і надалі проводять симптоматичну терапію.

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 за допомогою рідкої фракції та ввести 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово.

Первинна вакцинація: клінічно здоровим собакам віком від 6-ти тижнів і старше вводять 3 дози вакцини з інтервалом в 3 тижні.

Ревакцинація: рекомендується щорічна ревакцинація однією дозою.

Побічні ефекти

При використанні вакцини згідно настанови побічна дія відсутня.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

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

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

Термін придатності

18 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після розчинення.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне місце при температурі 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 укупорені однодозові скляні флакони, що вміщують ліофілізовану фракцію (Вангард Плюс 5) та однодозові пластикові флакони, що вміщують рідку фракцію вакцини (Лептоферм С-І).

В одній пластиковій упаковці міститься 25 доз вакцини (50 флаконів).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

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.