

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
КАНВАК 8 DHPPiL с растворителем

(Организация-разработчик: ООО «ДИНТЕК» 41155, г.Терезин, ул.Празская, д.328, Чешская Республика / Dyntec spol. s.r.o. Pražská 328, 411 55 Terezin, Czech Republic)

Номер регистрационного удостоверения в Республике Армения: 00373

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: КАНВАК 8 DHPPiL (CANVAC 8 DHPPiL).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики чумы, аденовируса (ларинготрахеита), парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак с растворителем.
ATC vet code: QI07AI02.

2. Лекарственная форма: лиофилизат с растворителем.

Вакцина содержит аттенуированный вирус чумы собак (штамм ONDERSTEPOT), реплицированный на культуре клеток MDCK, аттенуированный аденовирус собак (штамм TORONTO), реплицированный на культуре клеток MDCK, аттенуированный парвовирус (штамм CPV 1-02), реплицированный на культуре клеток CRFK, и аттенуированный вирус парагриппа (штамм CPiV 25-95), реплицированный на культуре клеток MDCK, а также инактивированные нагреванием культуры клеток лептоспир:

L. icterohaemorrhagiae, *L. grippotyphosa*, *L. sejroe* и вспомогательные компоненты: моногидрат лактозы, бактоэптон, дигидрат гидрофосфата натрия, гидрофосфат калия, бикарбонат натрия.

Одна доза для иммунизации (1 мл) содержит ослабленный вирус чумы собак в диапазоне от 102,7 до 104,5 EID₅₀; ослабленный аденовирус собак в диапазоне от 103,5 до 107,5 CCID₅₀; ослабленный парвовирус собак в диапазоне от 102,1 до 103,6 HAU₅₀; ослабленный вирус парагриппа собак в диапазоне от 103,0 до 106,0 CCID₅₀, инактивированные нагреванием культуры клеток лептоспир серотипа *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa*, *L. sejroe*, индуктирующие образование антител в титре NLT 1:32 в серологической реакции.

В качестве растворителя используется вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную пористую массу светло-бежевого цвета, легкорастворимую в воде, без образования осадка.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности восстановленной вакцины – использовать немедленно. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе в стеклянные флаконы объемом 3 мл и упакована по

6 штук и 30 штук. Растворитель к вакцине объемом 1 мл упакован в стеклянные флаконы объемом 3 мл и расфасован соответственно вакцине по 6 и 30 штук. Все флаконы герметично укупорены резиновыми пробками с уплотненным алюминиевым кольцом.

Флаконы с вакциной, упакованные по 6 штук, помещают в картонные коробки. Флаконы с вакциной, упакованные по 30 штук, помещают в пластиковые коробки.

В коробки с вакциной вкладывают инструкцию на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не допускается замораживание вакцины.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, подвергшиеся замораживанию, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности а также остатки вакцины, и не использованные после вскрытия и нарушения герметичности флаконы, подлежат выбраковке и утилизации в соответствии с требованиями законодательства (путем incineration, погружения или обработки соответствующими дезинфицирующими средствами).

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологические лекарственные препараты.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак с 6-ти недельного возраста к возбудителям парвовирусного энтерита, чумы плотоядных, парагриппа и аденовируса (ларинготрахеита) и лептоспироза серотипов *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa*, *L. Sejro*. Иммунный ответ развивается в течение 2-3 недель после первой вакцинации и сохраняется в течение года. Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики у собак парвовирусного энтерита, чумы плотоядных, парагриппа, аденовируса (ларинготрахеита) (CAV 2) и лептоспироза, вызванного серотипами *L. icterohaemorrhagiae*, *L. grippotyphosa*, *L. sejroe*.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Не применять при остром инфекционном заболевании, выявлении неблагоприятной поствакцинальной реакции или аллергии, при ранее проведенных прививках и после стресса, нанесенного животным (перевозка, высокие температуры окружающей среды). Не применять у беременных сук на последнем сроке беременности и сразу после родов.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Особые меры предосторожности.

При случайной самоинъекции вакцины, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и предоставить медицинскому работнику инструкцию по применению вакцины.

14. Не допускается вакцинация щенных сук на раннем и среднем сроке беременности, а также сразу после родов.

15. Перед применением во флакон с лиофилизатом вакцины с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя, тщательно встряхивают до полного растворения.

Вакцину вводят в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза) подкожно, независимо от вида, возраста, пола и веса животного, лучше всего в область за лопаткой. Первую вакцинацию собак проводят в возрасте 6-8 недель, вторую дозу вакцины вводят через 3 недели после первой вакцинации. Третью дозу вакцины рекомендуется вводить через 3-4 недели после второй дозы щенкам, имеющим специфические колышательные антитела и щенкам, которым была введена вторая доза до достижения 12-недельного возраста.

Перед вакцинацией проводят полный клинический осмотр животного. Также перед вакцинацией желательно избегать контакта с не вакцинированными животными.

После иммунизации животных целесообразно оставить на 2-3 дня взрослых и на 7 дней молодых в спокойных условиях. В частности, нельзя дрессировать собак, использовать их для охоты или других тяжелых занятий. Также не рекомендуется перемещать животных и подвергать их стрессовым условиям.

Для поддержания стойкого иммунитета целесообразна регулярная ежегодная ревакцинация.

В процессе вакцинации следует использовать стерильные материалы и избегать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами.

Целесообразно иммунизировать заранее дегельминтизированных животных.

16. В редких случаях (более 1, но менее 10 животных на 10 000 животных) введение вакцины может вызвать небольшое субфебрильное повышение температуры и преходящее отсутствие аппетита. Возникновение данных нежелательных реакций обусловлено защитными реакциями организма на живые аттенуированные компоненты вакцины и сохраняется продолжительностью до 5 дней. В очень редких случаях (менее 1 животного на 10 000 животных), введение вакцины может вызвать аллергические или анафилактические реакции. Начало этой побочной реакции обычно возникает сразу после применения, и с симптомами, типичными для аллергической или анафилактической реакции. Для купирования общих реакций целесообразно симптоматическое лечение. В месте введения вакцины может появиться небольшая видимая припухлость размером с горошину, место может быть болезненным. В большинстве случаев эти местные реакции в месте инъекции исчезают и рассасываются без лечения в течение 14 дней.

17. Симптомов проявления патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается использование совместно с вакциной Канвак R.

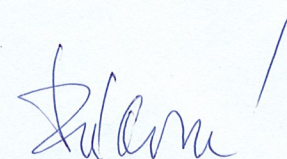
Запрещается применение вакцины совместно с другими иммунобиологическими препаратами и антибиотиками.

19. Клинических признаков проявлений чумы, аденовируса (ларинготрахеита), парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак в поставочный период не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков (схемы) введения вакцины, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовируса (ларинготрахеита), парвовируса, парагриппа и лептоспироза собак.

21. Вакцина КАНВАК 8 DHPPiL не предназначена для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	«ООО "ДИНТЕК" 41155, г. Терезин, ул. Празская, д.328, Чешская Республика, /Dyntec spol. s.r.o. Pražská 328, 411 55 Terezin, Czech Republic
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «БИОВЕТ-К», Российская Федерация, 123557, г. Москва, Большой. Тишинский пер., д.43, корпус цоколь, помещение 2


DYNTEC Ltd. company
Prazska 328, 411 55 Terezin
Czech Republic, Europe
Controlled by QP