

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

18.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины против чумы,
аденовирусных инфекций, парвовирусного, коронавирусного энтеритов,
лептоспироза и бешенства собак (МУЛЬТИКАН-8)
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16)

І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование - МУЛЬТИКАН-8

Международное непатентованное наименование - Вакцина против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного, коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак

2. Лекарственная форма:

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

- жидкий компонент - суспензия для инъекций (инактивированная вакцина) – изготовлен из производственных инактивированных штаммов лептоспир серогрупп *Icterohaemorrhagiae*, *Canicola* и *Grippotyphosa*, производственного инактивированного штамма вируса бешенства с адьювантом.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой сухую однородную мелкопористую массу желто-розового цвета. Жидкий компонент - прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость, цвет которой может варьировать от светло желтого до розового с серо-белым осадком на дне флакона разной интенсивности, разбивающимся при взбалтывании в гомогенную взвесь. 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 и растворения.

4. Сухой и жидкий компоненты вакцины расфасованы по 1,0 см³ (1 доза) 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 шт. с сухим компонентом и 5 – с жидким. В каждую коробку с вакциной 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.

ІІ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. МУЛЬТИКАН-8 – иммунобиологический лекарственный препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к чуме, аденовирусным инфекциям, парвовирусному, коронавирусному энтеритам, лептоспирозу и бешенству через 2-3 недели после иммунизации, продолжительностью у молодняка 6-8 месяцев, у взрослых – 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;
- коронавирус собак	$10^{3,0}$ ТЦД ₅₀ ;
- вирус бешенства	1 МЕ;
- лептоспиры серогрупп Icterohaemorrhagiae, Canicola, Grippotyphosa	3×10^8 микробных клеток.

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак.

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

13. Вакцину вводят щенкам двукратно в 8-10-недельном возрасте с интервалом 21-28 сут внутримышечно в область бедра в дозе 2,0 мл. Ревакцинацию щенков проводят в возрасте 10-12 месяцев. Собак мелких и декоративных пород прививают в дозе 1 мл. 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.

Лиофилизированный компонент вакцины растворяют в 2 мл прилагаемого жидкого компонента. При применении исключают 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.

14. Симптомов чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

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

16. Не подлежат вакцинации собаки в последний месяц беременности и в первый месяц после родов и щенки до 8-недельного возраста.

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

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. На месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. 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 МУЛЬТИКАН-8 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 и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак (МУЛЬТИКАН-8): 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 и коронавирусного энтеритов, лептоспироза и бешенства собак (МУЛЬТИКАН-8), утвержденная Россельхознадзором 12 марта 2012 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения *77-1-5.12-2926НПВР-1-4.1/00826*