



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А. НЕПОКЛОНОВ

13 DEC 2013

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины Гексадог
против чумы, аденовириозов, парвовириоза, лептоспириоза и бешенства собак

(организация-разработчик: компания «Merial», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: Гексадог (Hexadog).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против чумы, аденовириозов, парвовириоза, лептоспириоза и бешенства собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизированная масса; жидкий компонент – суспензия для инъекций.

Сухой компонент изготовлен из культуральных суспензий клеточных культур, инфицированных аттенуированными штаммами вируса чумы плотоядных, аденовируса CAV 2 и парвовируса собак с добавлением в качестве стабилизаторов полипептидов (11,25 мг/доза) и глюкозидов (38,75 мг/доза).

Жидкий компонент изготовлен из лептоспир серогрупп Icterohaemorrhagiae и Canicola, инактивированных формальдегидом (не более 0,120 мг), гликопротеинов вируса бешенства (штамм G52) с добавлением в качестве консерванта мертиолята (не более 0,1 мг); адьюванта – алюминия гидроксида (0,6 мг) и воды для инъекций до 1 мл.

Сухой компонент вакцины по внешнему виду представляет сухую пористую массу бежевого цвета, жидкий компонент – бесцветную жидкость с осадком, образующим при взбалтывании однородную опалесцирующую взвесь.

Сухой компонент расфасован по 1 дозе (1 см³), жидкий компонент – по 1 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки по 10 иммунизирующих доз (10 флаконов сухого компонента и 10 флаконов жидкого компонента) или 50 иммунизирующих доз. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по 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 сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

6. Компоненты вакцины во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, с наличием посторонних примесей, с истекшим сроком годности, подвергшиеся замораживанию, неиспользованные в течение 30 минут после вскрытия флакона, бракуют, обеззараживают кипячением в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина Гексадог вызывает формирование иммунного ответа у собак против возбудителей чумы плотоядных, аденовирусной инфекции, инфекционного гепатита, парвовируса, лептоспироза и бешенства через 14 дней после однократного применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (1 мл) содержится не менее $10^{3,0}$ CCID₅₀ аттенуированного вируса чумы плотоядных; не менее $10^{2,5}$ CCID₅₀ аттенуированного аденовируса собак (CAV 2); не менее $10^{3,0}$ CCID₅₀ аттенуированного парвовируса собак; инактивированные *Leptospira Icterohaemorrhagiae* и *Leptospira Canicola*; не менее 1 IU гликопротеинов вируса бешенства (штамм G52).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцина предназначена для иммунизации собак против чумы, аденовирусной инфекции, инфекционного гепатита, парвовируса, лептоспироза и бешенства.

9. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных. За 10 дней до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию собаки.

10. Вакцинации подлежат собаки начиная с 12-недельного возраста независимо от массы тела. Вакцину вводят однократно подкожно в объеме 1 мл.

Ревакцинацию проводят ежегодно однократно в той же дозе.

При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики. Перед вакцинацией жидкий компонент вакцины взбалтывают и стерильным шприцем переносят его во флакон с сухим компонентом, перемешивают до образования гомогенной суспензии.

11. Симптомов проявления чумы, аденовириозов, парвовируса, лептоспироза и бешенства собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

12. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовириозов, парвовируса, лептоспироза и бешенства собак. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. На месте инъекции возможно появление быстро исчезающей припухлости. При возникновении анафилактической реакции проводят симптоматическое лечение.

15. Не допускается применение вакцины Гексадог одновременно с другими вакцинами и препаратами других групп.

16. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Гексадог не устанавливаются.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France.
Адрес места производства: «Merial», Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, France.

Инструкция разработана компанией разработана компанией «Merial» (Франция) и Бизнес-подразделением «Мериал» (г. Москва).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Гексадог, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 19 октября 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».
Номер Регистрационного удостоверения