

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ _____
від _____

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Вакцина проти чуми м'ясоїдних, жива (штам CDV-11).

Якісний і кількісний склад

Кожна доза (1 мл) містить:

Діюча речовина:

Атенуйований штам вірусу чуми м'ясоїдних CDV-11, вміст вірусу на дозу вакцини $\geq 10^{4,5}$ TCID₅₀.

Допоміжні речовини:

5% сахароза на знежиреному молоці, 50% об'єму в суміші до ліофілізації.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина використовується для профілактики чуми м'ясоїдних у норок, захист виникає через 21 день після імунізації, а термін імунізації складає 6 місяців. Терапевтичних властивостей не має.

Клінічні особливості

Вид тварин

Норки.

Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових тварин проти чуми м'ясоїдних віком старше 2 місяців.

Протипоказання

Препарат може бути застосований тільки для імунізації клінічно здорових тварин.

Належна захисна імунна відповідь може бути не отримана у тварин які: знаходяться у інкубаційному періоді інфекційних захворювань, виснажених або уражених гельмінтами, які перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням або впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані, або у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до листівки-вкладки.

Побічна дія

Після вакцинації у незначній кількості норок можуть виникати алергічні реакції.

Особливості застереження при використанні

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні шприці та голки.

Добре струсіть флакон з вакциною після розведення та періодично струшуйте під час процесу вакцинації. Розведену вакцину необхідно використати протягом 2 годин.

Місце ін'єкції слід продезінфікувати.

Слід уникати пересування, транспортування та різких змін умов годівлі тварин під час періоду вакцинації, щоб не викликати стресових реакцій та не призвести до збою імунної системи; а також суворо уникати контакту з хворими тваринами.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не рекомендується вакцинувати в період злучки, вагітності, лактації, пологів.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Може використовуватися в поєднанні з Вакциною векторною проти вірусу ентериту норок, із штаму MEV VP2, інактивованою.

Дози і способи введення

В якості розчинника для вакцини використовують стерильний фізіологічний розчин або воду для ін'єкцій, які купують окремо.

У стерильних умовах у флакон із ліофілізованою вакциною за допомогою стерильного шприца вводять 5 мл розчинника та ретельно струшують. Після повного розчинення ліофілізату додають розчинник до необхідного об'єму:

- для дозування 30 доз – 30 мл розчинника;
- для дозування 90 доз – 90 мл розчинника.

Після приготування розчину вакцини, одну дозу препарату (1,0 мл) вводять внутрішньом'язево, дотримуючись правил асептики і антисептики.

Повторюють вакцинацію через кожних 6 місяців.

Повторюють вакцинацію через кожних 6 місяців.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При виникненні симптомів, як блювота, тремор та діарея. Екстрені заходи при алергічних реакціях у тварин - своєчасне введення адреналіну гідрохлориду.

Спеціальні застереження

Цей продукт призначений лише для вакцинації здорових тварин. Тваринам, які отримали імунну сироватку, необхідно використовувати цю вакцину через 1-2 тижні, інакше ефект імунізації буде погіршений.

У період вакцинації тварин слід уникати перегрупування, транспортування та різкої зміни умов годівлі тощо, щоб не викликати стресових реакцій і не призвести до невдачі імунізації; і суворо уникати контакту з хворими тваринами.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

Фармацевтичні особливості

Основні форми несумісності

Відсутні дані щодо безпеки та ефективності цієї вакцини при використанні у поєднанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом.

Рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися у кожному конкретному випадку лікарем ветеринарної медицини.

Термін придатності

18 місяців. Після розведення вакцину використати впродовж 2-х годин.

Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати при температурі не вище мінус 15 °С.

Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові або скляні флакони по 30 доз/30 мл (ml), 90 доз/90 мл (ml).

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Квілу Анімал Хелс Продакт Ко.Лтд.,

№ 10688, Венлианг роад, Донжия таун, Район Лішенг, Джинан, Провінція Шандонг, КНР.

№. 849, Донжия таун, Район Лішенг, Джинан, Провінція Шандонг, КНР.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Квілу Анімал Хелс Продакт Ко.Лтд.,

Напівпродукт: №. 849, Донжия таун, Район Лішенг, Джинан, Провінція Шандонг, КНР.

Кінцевий продукт: №. 849, Донжия таун, Район Лішенг, Джинан, Провінція Шандонг, КНР.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Використані флакони з вакциною, обладнання та невикористану впродовж 2 годин після відкриття флакону вакцину слід кип'ятити не менше 20 хвилин або замочити у відповідному дезінфікуючому засобі не менше ніж на 30 хвилин.

Правила відпуску

Без рецепта.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ 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, ДНДІЛДВСЕ.