



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К. А. САВЕНКОВ

1.0 ИЮЛ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Биокан@DHPPi+LR (Biocan@DHPPi+LR)

(Организация-разработчик: АО «Биовета» (Bioveta a.s.), ул. Коменского 212/12, 683 23
г. Ивановице-на-Гане, Чешская Республика)

Регистрационное удостоверение 203-1-5.14-2029№ПВИ-1-8.8/02615

I Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биокан@DHPPi+LR (Biocan@DHPPi+LR).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики чумы, аденовироза, инфекционного гепатита, парвовироза, парагриппа, лептоспироза и бешенства собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент Биокан@DHPPi – лиофилизированная масса и жидкий компонент Биокан@LR – суспензия для инъекций.

Сухой компонент изготовлен из культуральной суспензии клеток линии VERO, инфицированных аттенуированными вирусами чумы плотоядных (штамм CDVU 39) и парагриппа собак (штамм CPiV-2); культуральной суспензии клеток MDCK, инфицированных аттенуированным аденовирусом собак (штамм CAV-2); культуральной суспензии клеток CRFK, инфицированных аттенуированным парвовирусом собак (штамм CPV OP – 1/81), с добавлением вспомогательных веществ (триметамол, хелатон, сахароза, декстран) 30%.

Жидкий компонент изготовлен из инактивированного вируса бешенства (штамм Vnukovo-32), культивированного на клеточной линии ВНК-21, и инактивированных лептоспир серогрупп: *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*; с добавлением вспомогательных веществ: среда для культивирования лептоспир, гидрат окси-алюминия 10%.

3. Сухой компонент по внешнему виду представляет собой сухую пористую массу кремового или розового цвета, жидкий компонент – жидкость розово-красного цвета с осадком, при взбалтывании легко разбивающимся в гомогенную взвесь. Приготовленная по инструкции суспензия – розовато-красного или желтоватого цвета жидкость с легким опалесцирующим эффектом.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя при соблюдении условий транспортировки и хранения: 2 года с даты выпуска. После вскрытия первичной упаковки и смешивания компонентов вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Компоненты вакцины расфасованы в стеклянные флаконы, герметично закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Жидкий компонент - по 1 мл; сухой компонент – по 1 дозе.

Комплект, состоящий из флакона сухого и флакона жидкого компонента, упаковывается в пластиковые контейнеры по: 5 иммунизирующих доз (10 флаконов), 10

иммунизирующих доз (20 флаконов), 20 иммунизирующих доз (40 флаконов), 50 иммунизирующих доз (100 флаконов) и 100 иммунизирующих доз (200 флаконов).

В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Биокан®DHPPi+LR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II Биологические свойства

9. Биокан®DHPPi+LR - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа, лептоспироза и бешенства на 14-21 сутки после ревакцинации, продолжительностью не менее 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе содержится не менее $10^{3,0}$ ЦПД₅₀/мл аттенуированного вируса чумы плотоядных; не менее $10^{3,5}$ ЦПД₅₀/мл аттенуированного аденовируса собак; не менее $10^{4,5}$ ЦПД₅₀/мл аттенуированного парвовируса собак; не менее $10^{3,0}$ ЦПД₅₀/мл аттенуированного вируса парагриппа собак; не менее 32 МАТ инактивированных *L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*; не менее 1 МЕ/мл инактивированного вируса бешенства.

III Порядок применения

11. Вакцина Биокан®DHPPi+LR предназначена для профилактики чумы, аденовируса, инфекционного гепатита, парвовируса, парагриппа, лептоспироза и бешенства собак.

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

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены средствами индивидуальной защиты. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

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

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Вакцинации подлежат собаки, начиная с 8-10 недельного возраста. Непосредственно перед применением сухой и жидкий компоненты вакцины объединяют в одном флаконе и хорошо встряхивают.

Вакцину вводят подкожно, в дозе 1 мл независимо от породы и массы животного. Первичную вакцинацию осуществляют в возрасте 8-10 недель, с последующей ревакцинацией через 3-4 недели, но не ранее 12-ти недельного возраста. В дальнейшем животных вакцинируют раз в год. За 10 дней до иммунизации следует провести профилактическую дегельминтизацию.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

15. Симптомов проявления чумы, аденовироза, инфекционного гепатита, парвовироза, парагриппа, лептоспироза, бешенства или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

16. Особенности действия вакцины при ее первом применении и при ее отмене не установлено.

17. Запрещено применение вакцины собакам в период беременности и лактации.

18. Следует избегать нарушения схемы (сроков) вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы, аденовироза, инфекционного гепатита, парвовироза, парагриппа, лептоспироза и бешенства. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. При применении вакцины в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

20. Запрещается использовать вакцину Биокан®DHPPi+LR совместно с другими иммунобиологическими препаратами. Применение других иммунобиологических препаратов возможно с 14-ти дневным интервалом до или после введения вакцины Биокан®DHPPi+LR.

21. Вакцина Биокан®DHPPi+LR не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212/12,
683 23, г. Ивановице-на-Гане, Чешская
Республика / Bioveta, a.s., Komenskeho
212/12, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech
Republic

Наименование и адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

АО «Биовета» (Москва, Россия)
Юридический и фактический адрес:
121069, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Арбат, б-р
Новинский, д.18, стр. 1, ПОДВАЛ
ПОМЕЩЕНИЕ VIII, ком. 5
Телефон: +420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>

Уполномоченный представитель
по доверенности АО «Биовета»



Ярослава Навратилова