

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А.НЕПОКЛОНОВ

29 ИЮН 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины Эурикан Пиро с растворителем для профилактики бабезиоза собак

(организация – разработчик: «Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Эурикан Пиро (Eurican Piro).

Международное непатентованное наименование: Вакцина для профилактики бабезиоза собак с растворителем.

2. Лекарственная форма: вакцина – лиофилизированная масса; растворитель - раствор для инъекций.

Вакцина изготовлена из эритроцитов СПФ-собак, зараженных Babesia canis (штамм «BC15-19») и обработанных гамма-лучами. Растворитель состоит из сапонина - 6 НУ (гемолитических единиц) и воды для инъекций - до 1 мл.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую однородную массу темно-розового цвета; растворитель - прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины при соблюдении условий хранения и транспортирования 24 месяца с даты выпуска. Использовать сразу после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Вакцина расфасована по 1 иммунизирующей дозе (1 см³) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; а растворитель по 1 мл в шприцы.

4. Флаконы с вакциной и шприцы с растворителем упакованы в коробки по 1 или 10 штук. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной и растворитель без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, подвергшиеся замораживанию, с осадком, не восстанавливающим однородность при встряхивании, не использованные сразу после вскрытия подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут с последующей утилизацией, в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцина Эурикан Пиро отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Эурикан Пиро относится к иммунобиологическим препаратам.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителю бабезиоза через 14 суток после повторного введения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Флакон с одной дозой вакцины содержит лиофилизат инактивированной культуры Babesia canis для получения у вакцинированных собак титра антител не менее 2,2 log10.

Вакцина не обладает лечебными свойствами; при применении в рекомендованных дозах не вызывает повышения температуры тела, изменения морфологических показателей крови.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики бабезиоза собак.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных, а также щенков сук. За 10 дней до вакцинации необходимо провести дегельминтизацию собак.

13. Вакцинации подлежат собаки с 5-месячного возраста.

Перед применением растворитель вводят во флакон с вакциной и, не вынимая иглу, перемешивают до образования однородной взвеси. Приготовленную таким образом вакцину используют немедленно.

Вакцину вводят двукратно с интервалом 3-4 недели, подкожно в область холки, в дозе 1 мл, независимо от массы и породы собак.

Ревакцинируют собак каждые 6 месяцев или ежегодно путем однократного введения вакцины в дозе 1 мл.

14. Симптомов проявления бабезиоза собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

15. Особеностей поствакцинальной реакции при первичной и повторных иммунизациях не установлено.

16. Запрещено прививать щенков сук. Период лактации не является противопоказанием к применению вакцины.

17. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бабезиоза собак. В случае пропуска очередного введения необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

18. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных может кратковременно повыситься температура тела и образоваться незначительная припухлость в месте инъекции, исчезающая самопроизвольно. В исключительных случаях возможна анафилактическая реакция. В этом случае проводят симптоматическое лечение.

19. Не допускается одновременное применение вакцины Эурикан Пиро с другими иммунобиологическими препаратами, за исключением вакцин против бешенства и лептоспироза при условии введения их в разные места.

20. Вакцина Эурикан Пиро не предназначена для продуктивных животных.

IV. Меры личной профилактики

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

22. 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам вакцины необходимо избегать прямого контакта с Эурикан Пиро.

23. При случайном попадании вакцины на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном введении вакцины человеку, место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение, имея при себе инструкцию по применению или этикетку.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Франция /
«Merial», rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, France (производство, первичная упаковка, контроль качества);

«Мериал», Шеми де Крузоль, 69210
Лентили, Франция /
«Merial», Chemin de Cruzols, 69210 Lentilly,
France «Merial» (вторичная упаковка)

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

АО «Санофи Россия»,
Российская Федерация,
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по
применению вакцины Пиродог, утвержденная Заместителем Россельхознадзора 19 марта
2014 г.

Номер регистрационного удостоверения 250-1-1.14-28482 ПВИ-1-3.8/02518