



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

15 ИЮН 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению АСТЕРИОН DHPPiLR
(организация-разработчик – ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-5.12-2922№ПВП-1-5.6/01865

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование – АСТЕРИОН DHPPiLR

Международное непатентованное наименование – Вакцина против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа, лептоспироза и бешенства собак

2. Лекарственная форма:

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

- жидкий компонент – АСТЕРИОН LR – суспензия для инъекций (инактивированная вакцина) – изготовлен из инактивированных производственных штаммов лептоспир серогрупп *Icterohaemorrhagiae*, *Canicola* и *Grippotyphosa*, инактивированного производственного штамма вируса бешенства и гидроксида алюминия в качестве адьюванта.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент представляет собой сухую однородную мелкопористую массу желто-розового цвета. Жидкий компонент – жидкость розового цвета с осадком на дне флакона (адьювант), который при взбалтывании разбивается в гомогенную суспензию. Срок годности вакцины – 18 месяцев от даты выпуска. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна. Вакцину необходимо использовать в течение 15 минут после вскрытия флакона и растворения.

4. Сухой и жидкий компоненты вакцины расфасованы по 1 см³ и 2 мл (1 доза) в стеклянные флаконы вместимостью 3 мл. Флаконы закупорены резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы в пластиковые коробки или блистеры – по 5 флаконов сухого компонента и 5 флаконов жидкого компонента. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С.

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

7. Компоненты вакцины во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, измененным внешним видом, не использованные в течение 15 минут 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 ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. АСТЕРИОН DHPPiLR – вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителям чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа, лептоспироза и бешенства 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 плотоядных	$10^{3,5}$ ТЦД ₅₀
- аденовирус собак 2-го типа	$10^{3,0}$ ТЦД ₅₀
- парвовирус собак	$10^{3,0}$ ГАЕ
- вирус парагриппа собак	$10^{3,5}$ ТЦД ₅₀
- вирус бешенства	1 МЕ
- лептоспиры серогрупп Icterohaemorrhagiae, Canicola и 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 энтерита, парагриппа, лептоспироза и бешенства собак.

12. Запрещено 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 средствами ветеринарного назначения.

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.

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.

14. Не подлежат вакцинации собаки в последний месяц беременности и в первый месяц после родов и щенки до 9-недельного возраста.

15. Щенкам вакцину вводят двукратно в 9-12-недельном возрасте с интервалом 21-28 суток внутримышечно в область бедра или подкожно в область шеи в дозе 2,0 мл. Ревакцинацию щенков проводят в возрасте 10-12 месяцев. Собак мелких и декоративных пород иммунизируют в дозе 1,0 мл, для чего сухой компонент растворяют в 1,0 мл жидкого компонента. Взрослых собак вакцинируют один раз в год в дозе 2 мл.

Перед применением в холодное время жидкий компонент вакцины подогревают до температуры (36-38) °С.

Лиофилизированный компонент растворяют в жидком компоненте, взбалтывают до получения однородной суспензии, исключая 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.

Инактивированные вакцины с адьювантом создают в организме животных депо, в результате чего замедляется процесс рассасывания препарата и оказывается более продолжительное и активное воздействие антигенов на иммунологический процесс.

Внутримышечный способ введения вакцины, который обуславливает наиболее быстрое формирование напряженного иммунитета, рекомендуется в неблагополучных по инфекционным болезням собак районах. Подкожный способ применяется в благополучных по инфекционным болезням собак районах.

16. При подкожном применении в месте локализации вакцины возможно образование незначительного, безболезненного уплотнения под кожей, рассасывающегося в течение 2-4

недель. В случае проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, применяют антигистаминные препараты.

17. Симптомов чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа, лептоспироза и бешенства или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. 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.

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

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

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины АСТЕРИОН DHPPiLR не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя вакцины против чумы, аденовирусных инфекций, парвовирусного энтерита, парагриппа, лептоспироза и бешенства собак АСТЕРИОН DHPPiLR: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, корп. 5.

ООО «Ветбиохим», 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 16, стр. 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветбиохим», 109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 12, ком. 12.

Генеральный директор ООО «Ветбиохим»



А.В. Кривонос