

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарат Гексаканивак

(организация – разработчик: ООО фирма «НПВиЗЦ «ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»
141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Академика Янгеля, д. 51,
литера 1 Б, пом. 3)

Номер регистрационного удостоверения: 77-1-14.12-4095№ПВР-1-1.1/00605

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1. Торговое название – Гексаканивак.

Международное непатентованное название: Вакцина против чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак.

2. Лекарственная форма: сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина), жидкий компонент - суспензия для инъекций (инактивированная вакцина).

Сухой компонент - изготовлен из живого аттенуированного вируса чумы плотоядных штамм «Рокборн», лиофилизированных с добавлением в качестве стабилизатора смеси желатина и сахарозы 4% от общего объема.

Жидкий компонент - изготовлен из парвовируса собак штамм "D-I", аденовируса собак второго серотипа штамм "LT" и лептоспир серогрупп Icterohaemorrhagiae (штамм «ВГНКИ-2») и Canicola (штамм «ВГНКИ-3»), инактивированных формалином (в концентрации 0,3%) с добавлением в качестве адьюванта 3%-ного геля гидрооксида алюминия (в концентрации 10%). Ингибирующее действие остаточного формальдегида на живой вирус чумы отсутствует.

3. По внешнему виду сухой компонент вакцины представляет собой сухую аморфную массу светло-желтого цвета с розовым оттенком; жидкий компонент - гомогенную суспензию розового цвета, при хранении образующую рыхлый светло-серый осадок, легко разбивающийся при взбалтывании.

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Сухой компонент вакцины расфасован по 1 дозе (1,0 см³) в стерильные флаконы соответствующей вместимости, заполненные инертным газом, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Жидкий компонент вакцины расфасован по 1 дозе (2,2 см³) в стерильные флаконы соответствующей вместимости, заполненные инертным газом, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки по 5 доз (10 флаконов). В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

Коробки с вакциной упакованы в короба или иную тару, обеспечивающую целостность и сохранность вакцины.

5. Вакцину хранят в темном месте при температуре от 2 до 10°C.

6. Вакцину хранят в местах, недоступных для детей.

7. Компоненты вакцины во флаконах без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 30 минут после вскрытия флаконов, выбраковывают, обеззараживают путём кипячения в течение 5 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Отпускается без рецепта врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Вакцина Гексаканивак иммунобиологический препарат, относящийся к средствам применяемым для профилактики инфекционных заболеваний.

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у собак чуме плотоядных, парвовирусному энтериту, инфекционному гепатиту, аденовирусу и лептоспирозу через 21 сутки после двукратного применения вакцины у щенков и однократного применения у взрослых собак, продолжительностью 12 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее 10^{3,5}ТЦД₅₀ чумы собак, не менее 10^{3,0} ГАЕ парвовируса собак, не менее 10^{3,0}ГАЕ аденовируса, инактивированные лептоспиры серогрупп *Icterohaemorrhagiae* и *Canicola* не менее 1,5×10^{8,0} микробных клеток каждой серогруппы.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина Гексаканивак предназначена для иммунизации собак чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных, с повышенной температурой тела, щенков до 60- дневного возраста, щенков в период смены зубов, беременных сук во второй половине беременности.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения. Специалисты во время вакцинации собак должны быть одеты в спецодежду (халат, головной убор, 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, участок пола обрабатывают 5% раствором хлорамина или другим дезинфицирующим средством.

14. Вакцинация животных в первой половине беременности и в период лактации проводится с осторожностью, учитывая состояние животного. Не рекомендуется вакцинация животных во второй половине беременности. Потомство от вакцинированных собак не вакцинируют до 8-9 недельного возраста, в связи с наличием у них колострального иммунитета.

15. Собак иммунизируют с 60 - дневного возраста. За 10 суток до вакцинации рекомендуется провести дегельминтизацию.

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно двукратно с интервалом 2-3 недели.

Перед применением содержимое флакона с жидким компонентом взбалтывают и вносят 1,2 мл при вакцинации собак массой до 5 кг или 2,2 мл при вакцинации собак массой более 5 кг во флакон с лиофилизированным компонентом, тщательно перемешивают до полного растворения сухого компонента. Для вакцинации используют стерильные шприцы и иглы. Место инъекции не обрабатывают.

Ревакцинацию проводят однократно после смены зубов в тех же дозах. Далее собак вакцинируют ежегодно однократно.

Применение специфических сывороток и/или иммуноглобулинов прекращают за 14 дней до вакцинации. По истечении указанных сроков не вакцинированных животных иммунизируют.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины, необходимо применять противогистаминные препараты. Возможно образование незначительной припухлости, некоторое угнетение и временный отказ от корма, как правило, не требующие лечебного вмешательства.

17. Симптомов проявления чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза или других патологических процессов при передозировке вакцины не установлено. В случае образования болезненной припухлости собаке рекомендуется покой и симптоматическое лечение.

18. Запрещено одновременное применение вакцины со специфическими сыворотками и/или иммуноглобулинами против бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза собак

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства, чумы плотоядных, парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита, аденовируса и лептоспироза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

В период формирования напряженного иммунитета нужно избегать выгула собак в местах, где находились другие животные.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после применения вакцины не устанавливаются.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК», 305004, г. Курск, ул. Разина, дом. 5

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

ООО фирма «Научно-производственный ветеринарный и звероводческий центр» («ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»), 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Академика Янгеля, д. 1, литер 1 Б, пом. 3

Генеральный директор
ООО Фирма НПВиЗЦ «ВЕТЗВЕРОЦЕНТР»



М.В. Калмыков