

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Дурамун Плюс 5Л4/СвК – вакцина комбінована проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парагрипу, парвовірозу, лептоспірозу та коронавірозу собак.

#### Склад

Вакцина складається з двох компонентів:

Дурамун Плюс 5Л4 – ліофілізований компонент та Дурамун Плюс СвК – рідкий компонент.

*Дурамун Плюс 5 Л4 містить наступні компоненти:*

Живі атенуйовані віруси:

вірус чуми м'ясоїдних (CDV), штам N-CDV	$\geq 10^{2,5}$ TCID <sub>50</sub> /дозу <sup>1</sup> ;
аденовірус собак типу 2 (CAV-2), штам Manhattan	$\geq 10^{2,9}$ TCID <sub>50</sub> /дозу <sup>1</sup> ;
вірус парагрипу собак (CPI), штам NL-CPI-5	$\geq 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /дозу <sup>1</sup> ;
парвовірус (CPV), штам NL-35-D	$\geq 10^{7,0}$ CCID <sub>50</sub> /дозу <sup>1</sup> ;

Бактерин (інактивовані культури):

Leptospira canicola, штам С-51	$\geq 600$ ООЩ/дозу*;
Leptospira grippotyphosa, штам MAL 1540	$\geq 600$ ООЩ/дозу;
Leptospira icterohaemorrhagiae, штам NADL (11403)	$\geq 600$ ООЩ/дозу;
Leptospira pomona, штам T262	$\geq 600$ ООЩ/дозу.

<sup>1</sup> – мінімальний титр вірусу на кінець терміну придатності продукту;

\*ООЩ – одиниця оптичної щільності, що визначається нефелометричним методом.

Допоміжні речовини: гентаміцин, NZ амін AS стабілізуючий розчин (160 г/л), желатиновий стабілізуючий розчин, мертіюлят, сахарозний стабілізуючий розчин, середовище Хенкса, 10% противоспінювачу.

*Дурамун Плюс СвК містить наступні компоненти:*

інактивованій коронавірус собак (CCV), штам NL-18  $\geq 1,0$  RP/мл<sup>1</sup>.

Допоміжні речовини: гентаміцин, алюмінію гідроксид, середовище Хенкса.

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат і суспензія.

#### Імунобіологічні властивості

Через 14 діб після застосування вакцини за рекомендованою схемою утворюється активний імунітет, який триває до 1-го року проти хвороб викликаних вірусом чуми м'ясоїдних (CDV), аденовірусом типу 1 та 2 (CAV-1 та CAV-2), вірусом парагрипу собак (CPI), коронавірусом (CCV), парвовірусом (CPV та CPV-2с), та Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa, Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira pomona.

Дурамун Плюс 5Л4/СвК містить атенуйовані штами CDV, CAV-2, CPI вірусу, CPV, інактивованій коронавірус (CCV) та інактивовані культури чотирьох сироварів лептоспір, вказаних вище. Високий титр, при невеликій кількості пасажування, CPV вірусу у вакцині Дурамун Плюс 5Л4/СвК забезпечує високу імуногенність та здатність вакцини стимулювати активний імунітет у присутності материнських антитіл.

Даний продукт не містить вірус CPV-тип 2с. Перехресний захист проти CPV-тип 2с після вакцинації Дурамун Плюс 5Л4/СвК було продемонстровано у досліді із зараженням збудником цуценят через 5 тижнів після другої вакцинації.

#### Вид тварин

Собаки.

#### Показання до застосування

Для активної імунізації клінічно здорових собак від 6 тижнів і старших для попередження хвороб викликаних вірусом чуми м'ясоїдних (CDV), аденовірусом типу 1 та 2 (CAV-1 та CAV-2), парагрипу (CPI), коронавірусом (CCV), парвовірусом (CPV та CPV-2с), та Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa, Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira pomona.

### **Протипоказання**

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- мають інкубаційний період інфекційного захворювання;
- знаходяться в стані виснаження;
- уражені гельмінтами;
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до листівки-вкладки.

### **Застереження при застосуванні**

Застосовуючи вакцину потрібно використовувати стерильні одноразові шприці та голки.

У зв'язку з дозуванням та методом введення, передозування неможливе.

### **Взаємодія з іншими засобами**

Не відомо.

### **Особливі вказівки при вагітності, лактації**

Слід уникати вакцинації вагітних самок.

### **Спосіб застосування та дози**

Загальні вказівки: асептично розчинити ліофілізований компонент вакцини (Дурамун Плюс 5Л4) за допомогою рідкої фракції, що додається (Дурамун Плюс СвК), добре збовтати, та ввести 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово.

**Первинна вакцинація:** клінічно здоровим собакам ввести 2 дози вакцини, кожну з інтервалом 3 тижні, після чого через 3 тижні ввести одну дозу компоненту Дурамун Плюс СвК. Якщо вакцинація цуценят розпочинається у віці до 9 тижнів необхідно ввести 3 дози комбінованої вакцини з інтервалом 3 тижні для запобігання взаємодії з материнськими антитілами.

**Ревакцинація:** рекомендується щорічна ревакцинація однією дозою.

### **Побічні ефекти**

Іноді введення вакцини може викликати реакцію у вигляді анафілаксії. У цьому випадку тварині негайно вводять адреналін або його аналоги і надалі проводять симптоматичну терапію.

### **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП**

У разі випадкового введення людині необхідно негайно звернутись до лікаря.

### **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства України.

### **Термін придатності**

18 місяців. Вміст флакону необхідно використати одразу після відкриття.

### **Умови зберігання і транспортування**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 7 °С. Тривалий вплив високої температури та/або прямих сонячних променів може негативно вплинути на дію препарату.

Не заморожувати!

### **Упаковка**

Щільно укуповрені однодозові скляні флакони, що вміщують ліофілізовану фракцію (Дурамун Плюс 5Л4) та однодозові пластикові флакони, що вміщують рідку фракцію вакцини 1 см<sup>3</sup> (Дурамун Плюс СвК). В одній пластиковій упаковці міститься 25 доз вакцини (50 флаконів).

### **Правила відпуску**

За рецептом.

### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США.

Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00737-02-14  
від 11.10.2019

**Назва та місцезнаходження діяльності виробника**

Зоетіс Інк., 601 Вест Хорнхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521, США.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ 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, ДНКІБШМ.