

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

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

Склад

Вакцина складається з двох компонентів: Дурамун Плюс 5Л4 – ліофілізований компонент та Стерильна суспензія – рідкий компонент.

Дурамун Плюс 5Л4 містить наступні компоненти:

живі атенуйовані віруси:

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

Бактерин (інактивовані культури):

Leptospira canicola, штам C-51	≥ 600 ООЩ/дозу*,
Leptospira grippotyphosa, штам MAL 1540	≥ 600 ООЩ/дозу,
Leptospira icterohaemorrhagiae, штам NADL (11403),	≥ 600 ООЩ/дозу,
Leptospira pomona, штам T262	≥ 600 ООЩ/дозу

¹ – мінімальний титр вірусу на кінець терміну придатності продукту;

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

Допоміжні речовини: гентаміцин, NZ амін AS стабілізуючий розчин, желатиновий стабілізуючий розчин, мертіолят, сахарозний стабілізуючий розчин, середовище Хенкса, 10% противоспінювачу.

Стерильна суспензія містить наступні компоненти:

Гідроксид алюмінію

Стерильна вода

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 (CPi), парвовірусом (CPV та CPV-2c) та лептоспірозу, викликаного *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira pomona*. Дурамун Плюс 5Л4 містить атенуйовані штами CDV, CAV-2, CPi вірусу, CPV та інактивовані культури чотирьох сероварів лептоспір вказаних вище. Високий титр, при невеликій кількості пасажування, CPV вірусу у вакцині Дурамун Плюс 5Л4 забезпечує високу імунногенність 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 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 проти хвороб викликаних вірусом чуми м'ясоїдних (CDV), аденовірусом типу 1 та 2 (CAV-1 та CAV-2), вірусом парагрипу (CPi), парвовірусом (CPV та CPV-2c) та лептоспірозу, викликаного *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. В 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 (Стерильна суспензія), добре збовтати, та ввести 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово.

Первинна вакцинація: клінічно здоровим собакам ввести 2 дози, кожна з інтервалом 3 тижні. Якщо вакцинація цуценят розпочинається у віці до 9 тижнів необхідно ввести 3 дози 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 (Стерильна суспензія).

В одній пластиковій упаковці міститься 25 доз вакцини та 25 флакончиків з рідким розчинником (разом 50 флаконів).

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

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

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 рекламцій 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.