СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
25 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению вакцины «Карникан-4»

(Организация-разработчик: ФГБУ «ВНИИЗЖ»,600901,
Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец)

Номер регистрационного удостоверения: 12-1-14.23-4993/ПВР-1-14.23/03815

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Карникан-4» (Carnican-4).

Международное непатентованное наименование: Вакцина против чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, аденовирусной инфекции собак.

2. Лекарственная форма: Лиофилизированный компонент (живая вакцина) – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций; жидкий компонент (инактивированная вакцина) – суспензия для инъекций.

Лиофилизированный компонент (живая вакцина) произведен из культуральной суспензии перевиваемой линии клеток VERO, инфицированной аттенуированным вирусом чумы плотоядных (штамм “Рокборн”) - 80%, с добавлением стабилизирующих компонентов (% по сухому веществу): гидролизата лактальбумина - 9%, сахарозы - 9% и желатозы - 2%.

Жидкий компонент (инактивированная вакцина) произведен из культуральной суспензии перевиваемых линий клеток Fs, CrFk, MDCK, инфицированных вирусами парвовирусного энтерита собак (штамм «Грей»), коронавирусного энтерита собак (штамм «Рич»), аденовирусной инфекции собак (штамм "ВГНКИ" 1 серотипа) - 90%, и инактивированных аминоэтилэтиленимином, с добавлением адъюванта гидроокиси алюминия - 10%.

3. По внешнему виду лиофилизированный компонент вакцины представляет собой сухую однородную пористую массу бежевого цвета, а жидкий представляет собой однородную суспензию розового или светло-розового цвета, при хранении которой

допускается выпадение рыхлого осадка, однородность суспензии восстанавливается при взбалтывании флакона.

Срок годности вакцины 12 месяцев от даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

Жидкий компонент вакцины является растворителем для лиофилизированного компонента.

4. Лиофилизированный компонент вакцины расфасован по 1 прививной дозе (1,0 $см^3$) в стерильные стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы вакуумированы, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Жидкий компонент вакцины расфасован по 1 прививной дозе (1,0 $см^3$) в стерильные стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с лиофилизированным и жидким компонентами вакцины в равном количестве упакованы в блистеры по 5 доз (10 флаконов). В каждый блистер с вакциной вложена инструкция по ее применению и этикетка вкладыш.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2ºС до 8ºС. Замораживание вакцины не допускается.

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

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшиеся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 2 часов после вскрытия флакона подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработке 2% раствором щелочи, или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Вакцина относится к фармакотерапевтической группе иммунобиологических лекарственных препаратов.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных собак к возбудителям чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтерита собак, аденовирусной инфекции собак 1 серотипа через 14 суток после двукратного введения продолжительностью не менее 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$ аттенуированного вируса чумы плотоядных штамм “Рокборн”, а также инактивированный вирус парвовирусного энтерита собак штамм «Грей» (титр вируса до инактивации не менее 7,0 log_2 ГАЕ 1:128), коронавирусного энтерита собак штамм «Рич» (титр вируса до инактивации не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$), аденовирусной инфекции собак 1 серотипа штамм «ВГНКИ», (титр вируса до инактивации не менее 3,0 lg $ТЦД_{50}$).

Вакцина безвредна и ареактогенна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, аденовирусной инфекции 1 серотипа у собак.

12. Запрещено прививать 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 и обеспечены индивидуальными средствами защиты. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При вакцинации необходимо соблюдать правила асептики и антисептики.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении вакцины человеку место инъекции необходимо обработать 70%-ным раствором этилового спирта и обратиться в медицинское учреждение.

14. Запрещается вакцинация беременных и лактирующих животных.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые животные. Вакцину вводят с соблюдением правил асептики внутримышечно или подкожно в дозе 1,0 $см^3$ щенкам с 8-10 недельного возраста двукратно с интервалом в 21 сутки. За 10 дней до первой вакцинации необходимо провести дегельминтизацию животных.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год однократно одной дозой вакцины. Взрослых, ранее не иммунизированных собак вакцинируют двукратно с интервалом в 21 сутки.

Перед применением содержимое флакона с жидким компонентом взбалтывают и вносят во флакон с лиофилизированным компонентом, тщательно перемешивают до полного растворения лиофилизированного компонента. Для вакцинации используют стерильные одноразовые шприцы и иглы. Место введения вакцины обрабатывают 70% раствором этилового спирта или другими антисептиками.

16. После иммунизации у отдельных животных в течение 1-3 суток возможно незначительное повышение температуры тела и снижение аппетита, образование на месте введения вакцины припухлости, которая самопроизвольно исчезает через 2-3 суток. В редких случаях возможно возникновение анафилактической реакции, при этом проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, аденовирусной инфекции собак или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины «Карникан-4» с другими лекарственными препаратами не выявлено.

19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной иммунизации не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы плотоядных, парвовирусного и коронавирусного энтеритов, аденовирусной инфекции собак. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Вакцина не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), 600901, Владимирская область, город Владимир, микрорайон Юрьевец.

Начальник отдела управления
качеством ФГБУ «ВНИИЗЖ» М.П. Чепурная