

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), celms CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss (CPiV), celms Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans*:

- serogrupas Canicola serovariants Canicola, celms 601903	4350 – 7330 V**
- serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 60189	4250 – 6910 V**

** Antigēna daudzums ELISA vienībās.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns
Kālija hidroksīds
Laktozes monohidrāts
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāts
Suspensija:
Nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai)
Saharoze
Kālijs hidrogēnfosfāts
Kālijs dihidrogēnfosfāts

Triptons
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balts liofilizāts.
Suspensija: caurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- CDV izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos provokācijas pētījumos, kurus veica ar CPV-2b celmu;
- CPV klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai provokācijas pētījumos, kurus veica ar CPV-2c celmu;
- CPiV un CAV-2 izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai;
- *L. Canicola* izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai;
- *L. Icterohaemorrhagiae* infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanas nierēs un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CAV-2 un CPV iestājas 3 nedēļas, pret CAV-1 un CPiV — 4 nedēļas, pret *L. Canicola* — 5 nedēļas un pret *L. Icterohaemorrhagiae* — 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas kursa visām komponentēm ir viens gads.

Imunitātes noturības pētījumos vienu gadu pēc pamatvakcinācijas shēmas netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskrēciju, *L. Canicola* un *L. Icterohaemorrhagiae* koloniju attīstību nierēs, kā arī nieru bojājumiem un *L. Canicola* izdalīšanos ar urīnu.

Pēc ikgadējas revakcinācijas ar CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi.

Attiecībā uz CAV-2 imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas pētījumos netika noteikts, tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma (skatīt 3.9. apakšpunktu).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēc vakcinācijas dzīvniekiem vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var izplatīties uz nevakcinētiem dzīvniekiem bez jebkādas patoloģiskas ietekmes uz saskarē bijušajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2,3} , tūska injekcijas vietā ^{2,3,4} Letarģija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{2,3} , nieze injekcijas vietā ^{2,3} Paaugstināta temperatūra ² , anoreksija ² Gremošanas traucējumi ² (piemēram, diareja ² , vemšana ²)
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta jutības reakcija (piemēram, anafilakse, tādas alerģiskas ādas reakcijas kā alerģiska tūska, nātrenes tipa eritēma, alerģiska nieze) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Pārejoša.

³ Spontāni izzūd 1-2 nedēļu laikā.

⁴ Viegla, difūza.

⁵ Nekavējoties jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu 1 ml devu subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija pēc 3 vai 4 nedēļām.

Dažos gadījumos no mātes iegūtās antivielas var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa jāveic revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama CPiV un Leptospira komponentēm, tāpēc vienu devu Virbac vakcīnas pret CPiV un Leptospira var ievadīt katru gadu.

Izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēša.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Desmitkārt pārsniegtas devas ievadīšana vienā injekcijas vietā neizraisīja citas blakusparādības, kā tikai 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības” minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI07AI02.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret suņu mēra vīrusu, suņu adenovīrusu, suņu parvovīrusu, suņu paragripas vīrusu un *L. interrogans* serogrupu Canicola un *L. interrogans* serogrupu Icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un bezkrāsains I tipa stikla flakons ar 1 ml suspensijas; abi flakoni aizvērti ar butilelastomēra aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu un iepakoti plastmasas vai kartona kastītē.

Iepakojumu lielumi:

1 x 1 deva liofilizāta un 1 x 1 ml suspensijas
10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml suspensijas
25 x 1 deva liofilizāta un 25 x 1 ml suspensijas
50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml suspensijas
100 x 1 deva liofilizāta un 100 x 1 ml suspensijas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/12/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 1 vai 10 liofilizāta flakoniem un 1 vai 10 suspensijas flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas

Liofilizāts

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), celms CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājinātssuņu paragripas vīruss (CPiV), celms Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans*:

- serogrupas Canicola serovariants Canicola, celms 601903	4350 – 7330 V**
- serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 60189	4250 – 6910 V**

** Antigēna daudzums ELISA vienībās.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 deva liofilizāta un 1 x 1 ml suspensijas
10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml suspensijas

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/15/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 25, 50 vai 100 liofilizāta flakoniem un 25, 50 vai 100 suspensijas flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas

Liofilizāts

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), celms CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājinātssuņu paragripas vīruss (CPiV), celms Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans*:

- serogrupas Canicola serovariants Canicola, celms 601903	4350 – 7330 V**
- serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 60189	4250 – 6910 V**

** Antigēna daudzums ELISA vienībās.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 1 deva liofilizāta un 25 x 1 ml suspensijas
50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml suspensijas
100 x 1 deva liofilizāta un 100 x 1 ml suspensijas

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/15/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar liofilizātu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi/L

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar suspensiju

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CANIGEN DHPPi/L

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

L
1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

CANIGEN DHPPi/L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas

Liofilizāts

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa adenovīruss (CAV-2), celms Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu parvovīruss (CPV), celms CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts suņu paragripas vīruss (CPiV), celms Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Suspensija

Inaktivētas *Leptospira interrogans*:

- serogrupas Canicola serovariants Canicola, celms 601903	4350 – 7330 V**
- serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 60189	4250 – 6910 V**

** Antigēna daudzums ELISA vienībās

Liofilizāts: balts liofilizāts

Suspensija: caurspīdīgs šķīdums

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- CDV izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- CPV klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai, un lai samazinātu tā izdalīšanos provokācijas pētījumos, kurus veica ar CPV-2b celmu;
- CPV klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās samazināšanai provokācijas pētījumos, kurus veica ar CPV-2c celmu;
- CPiV un CAV-2 izraisīto respiratoro klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai;
- *L. Canicola* izraisītas mirstības novēršanai un infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanos nierēs, nieru bojājumu un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai;
- *L. Icterohaemorrhagiae* infekcijas, klīnisko pazīmju, koloniju veidošanos nierēs un izdalīšanos ar urīnu samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

Pierādīts, ka imunitāte pret CDV, CAV-2 un CPV iestājas 3 nedēļas, pret CAV-1 un CPiV — 4 nedēļas, pret *L. Canicola* — 5 nedēļas un pret *L. Icterohaemorrhagiae* — 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas kursa visām komponentēm ir viens gads.

Imunitātes noturības pētījumos, vienu gadu pēc pamata vakcinācijas shēmas, netika novērotas būtiskas atšķirības starp vakcinētiem un kontroles grupas suņiem saistībā ar CPiV un CAV-2 vīrusu ekskrēciju, *L. Canicola* un *L. Icterohaemorrhagiae* koloniju attīstību nierēs, kā arī nieru bojājumiem un *L. Canicola* izdalīšanos ar urīnu.

Pēc ikgadējas revakcinācijas ar CDV, CAV-1, CAV-2 un CPV imunitātes ilgums ir 3 gadi.

Attiecībā uz CAV-2, imunitātes ilgums pēc ikgadējās revakcinācijas pētījumos netika noteikts, tas tiek pamatots ar CAV-2 antivielu klātbūtni 3 gadus pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dažos gadījumos vakcināciju var ietekmēt no mātes iegūtās antivielas (vakcinētām kucēm dzimušiem kucēniem). Tāpēc atbilstoši jāpielāgo vakcinācijas shēma (skatīt punktu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pēc vakcinācijas dzīvnieki vakcīnas vīrusu celmi (CAV-2, CPV) var izplatīties uz nevakcinētiem dzīvniekiem bez jebkādas patoloģiskas ietekmes uz saskarē bijušajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Desmitkārt pārsniegtas devas ievadīšana vienā injekcijas vietā neizraisīja citas blakusparādības, kā tikai punktā “Blakusparādības” minētās, vienīgi lokālās reakcijas saglabājās ilgāku laiku (līdz 26 dienām).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ^{1,2,3} , tūska injekcijas vietā ^{2,3,4} Letarģija ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes injekcijas vietā ^{2,3} , nieze injekcijas vietā ^{2,3} Paaugstināta temperatūra ² , anoreksija ² Gremošanas traucējumi ² (piemēram, diareja ² , vemšana ²)
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse (smagas alerģiskās reakcijas veids), tādas alerģiskas ādas reakcijas kā alerģiska tūska (pietūkums), nātrenes tipa eritēma (apsārtums), alerģiska nieze) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Pārejoša.

³ Spontāni izzūd 1-2 nedēļu laikā.

⁴ Viegla, difūza.

⁵ Nekavējoties jānodrošina atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, uzmanīgi saskalināt un ievadīt nekavējoties vienu 1 ml devu subkutāni, atbilstoši sekojošai vakcinācijas shēmai:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma
- otrā injekcija pēc 3 vai 4 nedēļām.

Dažos gadījumos no mātes iegūtās antivielas var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Tādā gadījumā ir ieteicama trešā injekcija, sākot no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa jāveic revakcinācijas ar vienu vakcīnas devu.

Turpmākas vakcinācijas tiek veiktas ar intervālu līdz 3 gadiem.

Ikgadēja revakcinācija ir nepieciešama CPiV un Leptospira komponentēm, tāpēc vienu devu Vibrac vakcīnas pret CPiV un Leptospira var ievadīt katru gadu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdinātā vakcīna ir iesārti bēša.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/15/0057

1 x 1 deva liofilizāta un 1 x 1 ml suspensijas
10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml suspensijas
25 x 1 deva liofilizāta un 25 x 1 ml suspensijas
50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml suspensijas
100 x 1 deva liofilizāta un 100 x 1 ml suspensijas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.