

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0020**

Distemink Vet liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieka

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nīderlande

Tālrunis: +31-(0)246221980
Fakss: +31-(0)246221465
E-pasts: info@nfe.nl

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nīderlande

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Distemink Vet liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, *Lederle* celms 10^{3,0} līdz 10^{4,8} EID₅₀

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta, bālgana līdz gaiši bēša granula.

Suspensija: caurspīdīgs, bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ūdeļu vakcinācijai no 10 nedēļu vecuma, lai novērstu suņu mēra vīrusa izraisītu mirstību un klīniskos simptomus.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Imunitātes ilgums: 4 mēnešus pēc vakcinēšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības var novērot reti. Atsevišķām ūdelēm injekcijas vietā var novērot nelielu reakciju, kā pietūkums vai zilums. Retos gadījumos var parādīties pēkšņa un smaga alerģiska reakcija, kuras rezultātā var apstāties elpošana. Šāda veida reakcijas var ārstēt ar epinefrīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Injicēt 1 ml vakcīnas subkutāni zem paduses vaļīgās ādas.

Izšķīdināt liofilizātu tieši pirms lietošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Instrukcija vakcīnas izšķīdināšanai:

Izmantot iepakojumam pievienoto šķīdinātāju, lai pagatavotu suspensiju injekcijām. Sākumā ievietot divpusējo adatu flakonā ar šķīdinātāju; pēc tam ievietot otru divpusējo adatas galu flakonā ar liofilizātu. Pēc tam, kad viss šķīdinātājs ir pārnesti flakonā ar liofilizātu, flakonu labi saskalināt, lai pilnībā izšķīdinātu vakcīnu. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīšana:

Izmantot asas, sterilas adatas un sterilu injekciju pistoli vai šļirci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasadēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Glabāšanas termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Kucēniem:

No mātes pārmantotās antivielas var ietekmēt vakcināciju. Ja ir gaidāms augsts mātes antivielu titrs, ieteicams vakcināciju atlikt, līdz kucēni ir aptuveni 13 nedēļas veci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Grūsnība un laktācija:

Nelietot.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot šo vakcīnu ar citām veterinārajām zālēm, ja vien tā nav noteicis veterinārārsts.

Nesaderības:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā iznīcināt nevajadzīgās zāles.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Liofilizāts:

Stikla flakoni satur 100 vai 250 devas. Flakoni noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna flakoni, kas satur 100 ml vai 250 ml. Flakoni noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

1 flakons ar 100 devām liofilizāta un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 250 devām liofilizāta un 1 flakons ar 250 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.