

ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/01/1333

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan LR inj. ad us. vet. suspensija injekcijai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur –

Aktīvās vielas:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss min 1 SV
Inaktivēts *Leptospira icterohaemorrhagiae* min 4 x 10^{7,0}
Inaktivēts *Leptospira canicola* min 4 x 10^{7,0}

Palīgvielas:

Alumīnija hidroksīda suspensija
Barotne

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu un leptospirozi, kuru ierosina vakcīnā iekļautie seroloģiskie varianti.

4.3. Kontrindikācijas

Drudzis. Nevakcinēt dzīvniekus, kuri bijuši saskarsmē vai kurus ievainojuši ar trakumsērgu slimi dzīvnieki. Līdz novērošanas perioda beigām nevakcinēt dzīvniekus, kuri sakoduši cilvēkus.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Dzīvnieku dehelmentizācija ir jāveic vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut fiziskai slodzei.

Pirms lietošanas vakcīnu saskalināt un sasildīt līdz istabas temperatūrai (15-25⁰C).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējama lokāla audu reakcija injekcijas vietā (ne vairāk kā 5mm diametrā), kura izzūd 3 nedēļu laikā. Iespējamās hipersensivitātes reakcijas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Ņemot vērā antigēna inaktivāciju, vakcīnas attīrīšanu un sastāvu, tā neuzrāda nelabvēlīgu ietekmi grūsnām kucēm, Lai nesatrauktu dzīvnieku, neiesaka veikt vakcināciju divas nedēļas pirms dzemdībām (darbošanās ar grūsnu dzīvnieku u.c.).

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. var lietot atsevišķi vai vienlaicīgi ar citām Biocan vakcīnām.

A) vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. var lietot kā šķīdinātāju citām liofilizētām Biocan vakcīnām (piemēram, Biocan DHPPi, DHP, DP, P).

B) Vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. var lietot kombinācijā arī ar šķīdrajām vakcīnām Biocan C, Biocan B vai Biocan M.

4.9. Devas un lietošanas veids

Deva: 1ml subkutāni, neatkarīgi no dzīvnieka vecuma, ķermeņa svara vai šķirnes.

Ieteicamā Biocan vakcīnu lietošanas shēma:

Kucēna vecums	Epizootiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga – parvoviroze	Nelabvēlīga – suņu mēris
5-6 nedēļas		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7-8 nedēļas		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8-10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12-16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ikgadēja revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas iekavās – Biocan Puppy vietā iespējams lietot alternatīvu vakcīnu.

+C, +L, +LR – iespējams lietot vienlaicīgi vai kombinācijā ar citām Biocan vakcīnām (P, DP, DHP, DHPPi, Puppy).

Biocan vakcīnas ļauj veikt vakcināciju pret tādām nopietnām slimībām kā: Laima slimību (Biocan B) sākot no 12 nedēļu vecuma; *Microsporum canis* ierosinātas ādas slimības (Biocan M plus) sākot no 8 nedēļu vecuma; stingumkrampji (Biocan T) suņiem, sākot no 12 nedēļu vecuma.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija, sākot no 8 nedēļu vecuma. Ja nepieciešamas, kucēnus no 8 nedēļu vecuma var vakcinēt ar vakcīnu Biocan L vai Biocan LR inj. ad us. vet. (ja apkārtnē ir trakumsērga). Tad 12 nedēļu vecumā veic revakcināciju ar vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. un, lai uzturētu ilgstošu imunitāti, jāveic ikgadēja revakcinācija.

Primārā vakcinācija, sākot no 12 nedēļu vecuma. Kucēni jāvakcinē ar vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. un jārevakcinē ar vakcīnu Biocan L ievērojot intervālu 14-28 dienas. Lai uzturētu ilgstošu imunitāti pret leptospirozi un trakumsērgu, jāveic ikgadēja revakcinācija ar vakcīnu Biocan LR inj. ad us. vet. .

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vakcīnas dubultdeva ir droša mērķa sugai.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētas vīrusu un baktēriju vakcīnas suņiem, trakumsērgas vīruss + leptospiroze; ATĶvet kods: QJ07AL01

Pēc vakcinācijas veidojas specifiskas antivielas pret antigēnu determinantēm, ko satur vakcīna. Imunitāte izveidojas 14 dienas pēc imunizācijas un ilgst vismaz 12 mēnešus. Pret leptospirozi revakcinācija jāveic 2-4 nedēļu laikā; pilnīga imunitāte izveidojas 14 dienas pēc revakcinācijas. Lai uzturētu ilgstošu imunitāti pret abiem antigēniem, jāveic ikgadēja revakcinācija. Trešā vakcīnas Biocan L inj. ad us. vet. deva jāievada 6 mēnešus pēc pirmās imunizācijas, īpaši tiem suņiem, kuri bieži atrodas āra apstākļos epizootiski nelabvēlīgos reģionos ar augstu leptospirozes inficēšanās risku un kuriem nav iespējams novērst saskarsmi ar ūdenstilpņu ūdeni (dzeršana, peldēšana).

6. Farmaceutiskie dati

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīda suspensija
Barotne

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā 24 mēneši.
Vakcīna jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (+2⁰C - +8⁰C).
Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- A) Plastikāta kārba ar 10 nodaļjumiem: 10x1 ml Biocan LR
- B) Plastikāta kārba ar 20 nodaļjumiem: 20x1 ml Biocan LR
- C) Plastikāta kārba ar 50 nodaļjumiem: 50x1 ml Biocan LR
- D) Plastikāta kārba ar 100 nodaļjumiem: 100x1 ml Biocan LR

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārajām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s., Komenskeho 212 68323 Ivanovice na Hane, Czech Republic

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/01/1333

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

05/2001

04/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2011

IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Tikai praktizējošam veterinārārstam.