

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/16/0007

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

	Minimums	Maksimums
Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5	$10^{4.0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13	$10^{2.5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.3}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa parvovīruss, celms CAG2 (* CCID ₅₀ : 50% šūnu kultūru inficējošā deva)	$10^{4.9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *

Šķīdinātājs:

Sterils ūdens injekcijām 1 ml.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Blāvi brūngans līdz bāli dzeltens liofilizāts un bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai:

- Suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- Suņu infekciozā hepatīta vīrusa (CAV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- Suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izdalīšanās mazināšanai, tā izraisīto respiratoro slimību gadījumā;
- Suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas un vismaz 2 gadi pēc pirmās ikgadējās revakcinācijas.

Šobrīd pieejamie provokācijas un seroloģiskie pētījumi liecina, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst 2 gadus pēc pirmās revakcinācijas, kas veikta 1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa.

Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret suņu parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu ar provokācijas testu (2b celmam), vai seroloģiski (2a un 2c celmiem).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Pēc vakcinācijas dzīvnieki CAV-2 un CPV vakcīnu celmi var pārejoši izdalīties, kas nav kaitīgi citiem kontaktā esošajiem dzīvniekiem.

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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā tūlīt pēc ievadīšanas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos no šiem gadījumiem injekcijas vietā vēl papildus var novērot nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. Bieži var novērot arī pārejošu letarģiju un vemšanu.

Retāk var novērot anoreksiju, polidipsiju, hipertermiju, caureju, muskuļu trīci, muskuļu vājumu un ādas bojājumus injekcijas vietā.

Reti var novērot pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, anafilaktiskais šoks, nātrene), dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts drošums un iedarbīgums, lietojot šo vakcīnu kopā ar Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti vakcīnām (kā šķīdinātāju).

Ir pierādīts drošums un iedarbīgums, lietojot šo vakcīnu vienā dienā, bet ne maisījumā ar Rabisin vakcīnu.

Boehringer Ingelheim vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, var lietot suņiem, kuri ir vecāki par 12 nedēļām.

Maisījumā ar Eurican LR vakcīnu, injekcijas vietā var parādīties mazs un pārejošs mezgliņš (maksimālais lielums 1,5 cm), ko var radīt alumīnija hidroksīda klātbūtne, un injekcijas vietā var parādīties neliels pietūkums (~4 cm), kas parasti samazinās 1 – 4 dienu laikā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Aseptiski izšķīdina liofilizātu ar sterilu šķīdinātāju vai saderīgu Boehringer Ingelheim vakcīnu (Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti). Pirms lietošanas labi sakratīt. Visu izšķīdināto flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Izšķīdinātajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

Injicēt 1 ml devu subkutāni pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu starplaiku no 7 nedēļu vecuma.

Lietojot Boehringer Ingelheim vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, minimālais vakcinācijas vecums ir 12 nedēļas.

Gadījumos, kad veterinārārstam ir aizdomas par augstu maternālo antivielu līmeni un, ja primārais vakcinācijas kurss tika pabeigts pirms 16 nedēļu vecuma, ieteicams veikt trešo vakcīnas devas ievadīšanu pēc 16 nedēļu vecuma, vismaz 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Pēc pirmās revakcinācijas turpmāk suņu revakcināciju veikt ik pēc diviem gadiem, katreiz ievadot vienu vakcīnas devu.

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

Pēc desmitkārtējas devas pārdozēšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, kā tikai tās, kuras minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas suņiem.

ATĶ vet kods: QI07AD02.

Vakcīna pret suņu mēra vīrusa, suņu adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2) un parvovīrusu infekcijām.

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa, ar provokācijas testu un antivielu klātbūtnes pētījumiem apstiprinātu, imūnsistēmas atbildi pret suņu mēra vīrusa, adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2) un parvovīrusu infekcijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts

Kazeīna hidrolizāts

Želatīns

Dekstrāns 40

Kālija hidroģenfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidroksīds

Sorbitols

Saharoze

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot ar šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šo vakcīnu, vai ar saderīgām vakcīnām (Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas, saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums: I tipa (liofilizātam) vai II tipa (šķīdinātājam) stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.

Sekundārais iepakojums:

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 10 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 50 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/16/0007

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/03/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/02/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.