

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

	Minimums	Maksimums
Suņu mēra vīruss, celms Bio 11: CDVU 39, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms Bio 13: CAV2, dzīvs	$10^{3,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu parvovīruss, celms Bio 12: CPV OP-I/8, dzīvs	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms Bio 15: CPIV2, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,2}$ TCID ₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Liofilizācijas barotne
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: poraina, balta vai krēmkrāsas līdz rozā granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu, no 6 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai pret suņu mēri, infekciozo hepatītu, infekciozo laringotraheītu, parvovīrusa infekciju un paragripu.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādam citām stresa situācijām.

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:

Nav zināmas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar šķīdrajām Biocan sērijas vakcīnām, saskaņā ar ieteikto vakcinācijas shēmu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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

Subkutānai lietošanai.

Vakcīnu vēlams ievadīt plecā, aiz lāpstiņām.

Deva un lietošanas veids:

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam, neatkarīgi no vecuma, ķermeņa svara vai šķirnes.

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, izmantojot šķīdinātāju.

Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātās vakcīnas devu (1 ml).

Pamatvakcinācijas shēma:

Divas vakcīnas devas no 6 nedēļu vecuma ar 2 – 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena vakcīnas deva katru gadu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga – parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 – 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 – 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 – 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ilgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas, kas minētas iekavās, iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas apzīmētas ar +C, +L, +LR, iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām (piemēram, DHPPi, DP, P) ja tās reģistrētas.

Izšķīdinātā vakcīna: balta vai sārti rozā līdz dzeltenīga, viegli opalescējoša suspensija.

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

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

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. ATŅvet kods: QI07AD04

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu parvovīruss, suņu adenovīruss un suņu paragripas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas farmakopejai. Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Flakoni ir ievietoti plastmasas kastītēs.

Plastmasas kastītē ar 10 iedobēm: 5 liofilizāta flakoni (1 deva) un 5 šķīdinātāja flakoni (1 ml).
Plastmasas kastītē ar 20 iedobēm: 10 liofilizāta flakoni (1 deva) un 10 šķīdinātāja flakoni (1 ml).
Plastmasas kastītē ar 100 iedobēm: 50 liofilizāta flakoni (1 deva) un 50 šķīdinātāja flakoni (1 ml).

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

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1332

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/05/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTĪTE AR VĀKU UN 10, 20, 100 IEDOBĒM
5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 50 x 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

	Minimums	Maksimums
Suņu mēra vīruss, celms Bio 11: CDVU 39, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀	$10^{4,5}$ TCID ₅₀
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms Bio 13: CAV2, dzīvs	$10^{3,5}$ TCID ₅₀	$10^{4,5}$ TCID ₅₀
Suņu parvovīruss, celms Bio 12: CPV OP-I/8, dzīvs	$10^{4,5}$ TCID ₅₀	$10^{5,5}$ TCID ₅₀
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms Bio 15: CPIV2, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀	$10^{4,2}$ TCID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva
10 x 1 deva
50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no gaismas.

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

Bioveta, a.s.
{logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1332

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**Stikla flakons liofilizātam
1 deva**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan DHPPi
{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons šķīdinātājam
1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs Biocan vakcīnām
{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ūdens injekcijām
1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:	Minimums	Maksimums
Suņu mēra vīruss, celms Bio 11: CDVU 39, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa adenovīruss, celms Bio 13: CAV2, dzīvs	$10^{3,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu parvovīruss, celms Bio 12: CPV OP-I/8, dzīvs	$10^{4,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms Bio 15: CPIV2, dzīvs	$10^{3,0}$ TCID ₅₀ *	$10^{4,2}$ TCID ₅₀ *

*TCID₅₀ – 50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām 1 ml

Liofilizāts: poraina, balta vai krēmkrāsas līdz rozā granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu, no 6 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai pret suņu mēri, infekciozo hepatītu, infekciozo laringotraheītu, parvovīrusa infekciju un paragripu.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādam citām stresa situācijām.

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:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar šķidrajām Biocan sērijas vakcīnām, saskaņā ar ieteikto vakcinācijas shēmu.

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

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas blakusparādības netika novērotas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju vai citu komponentu, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot iepriekšminētajām.

7. Blakusparādības

Suņi:

Nav zināmas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam neatkarīgi no vecuma, ķermeņa svara vai sugas, sākot no 12 nedēļu vecuma. Injekciju vēlams veikt apvidū aiz lāpstiņām.

Pamatvakcinācijas shēma:

Divas devas no 6 nedēļu vecuma ar 2 – 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena deva katru gadu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga – parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 – 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 – 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 – 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ilgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas, kas minētas iekavās, iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas apzīmētas ar +C, +L, +LR, iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām (piemēram, DHPPi, DP, P) ja tās reģistrētas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu, izmantojot šķīdinātāju. Rūpīgi saskalināt un nekavējoties ievadīt visu izšķīdinātu vakcīnas flakona saturu (1 ml) injekcijas veidā.

Izšķīdinātā vakcīna: balta vai rozīgi sarkana līdz dzeltenīga, viegli opalescējoša suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. 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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1332

Plastmasas kastītē ar 10 iedobēm: 5 liofilizāta flakoni (1 deva) un 5 šķīdinātāja flakoni (1 ml).

Plastmasas kastītē ar 20 iedobēm: 10 liofilizāta flakoni (1 deva) un 10 šķīdinātāja flakoni (1 ml).

Plastmasas kastītē ar 100 iedobēm: 50 liofilizāta flakoni (1 deva) un 50 šķīdinātāja flakoni (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

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, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel. (+420) 517 318 911

Email: reklamace@bioveta.cz