

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/15/0045

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva liofilizāta satur:

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	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀ : 50% šūnu kultūras inficējošā deva)

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Canicola, celms 16070..... Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 16069 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Grippotyphosa, celms Grippo Mal 1540 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
* ≥ 80% aizsardzība kāmjēlēm

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Blāvi brūngans līdz dzeltenīgs liofilizāts un opalescējoša, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai 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;

- suņu 2. tipa paragripas vīrusa (CPiV) izdalīšanās mazināšanai;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Icterohaemorrhagiae izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serovarianta Canicola izraisītās mirstības** un klīnisko pazīmju profilaksei un infekciju, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu samazināšanai;
- *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovarianta Grippotyphosa izraisītās mirstības profilaksei** un klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu mazināšanai;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Copenhageni izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei***.

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

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Aktuālie provokācijas un seroloģiskie pētījumi pierāda, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst 2 gadus pēc primārās revakcinācijas, kas veikta pēc 1 gada pēc primārā vakcinācijas kursa. Lēmumu par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

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

***Leptospira* Canicola un Grippotyphosa imunitātes ilguma provokācijas pētījumu laikā netika novēroti nāves gadījumi.

***Imunitātes ilgums pret *Leptospira* Copenhageni nav noteikts.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

Pēc vakcinācijas var novērot pārejošu CAV-2 un CPV dzīvu vīrusu celmu izdalīšanos, kas nav kaitīga citiem dzīvniekiem.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā uzreiz pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā var novērot arī nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. Bieži var novērot arī pārejošu letarģiju un vemšanu.

Reti var novērot anoreksiju, polidipsiju, hipertermiju, diareju, muskuļu trīci, muskuļu vājumu un ādas bojājumus injekcijas vietā.

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums suņiem no 12 nedēļu vecuma, lietojot šo vakcīnu ar Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu vienā dienā, bet dažādās injekciju vietās. Šajos gadījumos iedarbīgums pret *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir apstiprināts tikai attiecībā uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu, *Leptospira Grippotyphosa* gadījumā - uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu un baktēriju iekļūšanu nierēs. Vakcīnas iedarbīgums aizsardzībai pret Copenhageni serovariantu nav pētīts, ja tajā pašā dienā lieto Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. 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 suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdinātā flakona saturu ievada vienas devas veidā.

Izšķīdinātajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

Injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Gadījumos, kad veterinārārstam ir aizdomas par augstu maternālo antivielu līmeni un, ja primārais vakcinācijas kurss tika pabeigts pirms 16 nedēļu vecuma, ieteicams veikt trešo injekciju ar Boehringer Ingelheim vakcīnu pret suņu mēri, adenovīrusu un parvovīrusu sākot no 16 nedēļu vecuma ar vismaz 3 nedēļu intervālu pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam jāveic ikgadēja revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

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

Pēc desmitkārtīgas liofilizāta un divkārtīgas suspensijas devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

ATĶ vet kods: QI07AI02.

Vakcīna pret suņu mēri, adenovirozēm (CAV-1 un CAV-2), parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām (novājināta) un *Leptospira* (inaktivētas) suņiem.

Pēc ievadišanas vakcīna izraisa imunitāti pret suņu mēri, adenovirozēm (CAV-1 un CAV-2), parvovirozi, 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām un *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Copenhageni un *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa leptospirozi suņiem, kas pierādīts ar provokācijas testiem un antivielu klātbūtni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts

Kazeīna hidrolizāts

Želatīns

Dekstrāns 40

Kālija hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidroksīds

Sorbitols

Saharoze

Ūdens injekcijām

Suspensija

Kālija hlorīds

Nātrijs hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot suspensiju, kas paredzēta lietošanai ar šo vakcīnu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanāsaskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorobutila gumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kastīte ar 10 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 10 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Plastikāta kastīte ar 25 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 25 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Plastikāta kastīte ar 50 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 50 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0045

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.