

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0049

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A

Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13

Suņu 2b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

*50 % audu kultūras inficējošā deva

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Šķīdinātājs:

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma.

- suņu mēra vīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa klīnisko pazīmju profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinēšanas pirmās devas ievadīšanas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadus pēc pamata vakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu mēra vīrusu, 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu.

Imunitātes ilgums pret suņu 2. tipa adenovīrusu (CAV-2) nav noteikts ar provokācijas testu. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatē antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka imūnsistēmas aizsargspējas pret CAV-2 saistītu elpošanas slimību saglabājas vismaz 3 gadus.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV-2 un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr ir pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret inficēšanos ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu ir iespējams saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kad sagaidāms īpaši augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, atbilstoši jāieplāno vakcinācijas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinētie suņi var izdalīt dzīvus vakcīnas vīrusu celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b, bet ņemot vērā šo celmu zemo patogenitāti, nav nepieciešams nošķirt vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem.

Ņemot vērā to, ka vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts mājas kaķiem un citiem gaļēdājiem (izņemot suņus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, ieteicams pēc vakcinācijas nošķirt vakcinētos suņus no pārējiem suņu un kaķu dzimtas dzīvniekiem. Fekālijas iznīcināt, ievērojot higiēnu.

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)

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm), kas dažreiz varbūt sāpīgs, silts vai apsārtis. Šādi pietūkumi 14 dienu laikā pēc injekcijas vai nu spontāni izzūd vai izteikti samazinās.

Retos gadījumos var parādīties kuņģa-zarnu trakta traucējumi - diareja un vemšana vai anoreksija un samazināta aktivitāte.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, reti var parādīties pastiprinātas jutības reakcija. Ja parādās šāda reakcija, nekavējoties jāveic piemērota terapija.

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).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Liofilizātu aseptiski izšķīdināt šķīdinātājā. Rūpīgi saskalināt un visu izšķīdinātās vakcīnas saturu (1 ml) nekavējoties ievadīt.

Izšķīdinātā vakcīna: dzidra, bālganā vai iedzeltenā krāsā ar nelielu opalescenci.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel DHPPi devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 6 nedēļu vecuma.

Ja nepieciešama aizsardzība pret leptospiēm, otro devu var lietot kopā ar saderīgu Biocan Novel DHPPi/L4 vakcīnu un attiecīgi ieviešot vakcinācijas shēmu (skatīt Biocan Novel DHPPi/L4 zāļu aprakstu).

Revakcinācijas shēma:

Vienu Biocan Novel DHPPi devu lietot reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu, tāpēc pēc vajadzības katru gadu var lietot vienu Biocan Novel DHPPi vai Biocan Novel Pi/L4 devu. Pilna imūnā aizsardzība pret vakcīnas Pi/L4 leptospirozes komponentu, ja tiek veikta ikgadēja revakcinācija, izveidojas vienīgi pēc primārās vakcinācijas ar Biocan Novel, kas satur L4 komponentu.

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

Pēc vakcīnas devas, kas pārsniedz noteikto devu, ievadīšanas netika novērotas nekādas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā (iespējamās blakusparādības). Nelielam dzīvnieku skaitam pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas uzreiz novērotas sāpes injekcijas vietā. Sāpes saglabājas 1 minūti un samazinās bez papildu terapijas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI07AD04.

Vakcīna paredzēta veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu parvovīruss, 1. un 2. tipa adenovīruss, suņu paragripas vīruss.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: nekavējoties ievadīt vakcīnu.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2° C – 8° C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas Farmakopejai. Flakoni ar liofilizātu ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Flakoni ar šķīdinātāju ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Vakcīna tiek piegādāta caurspīdīgās plastmasas kastēs ar 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 10, 25 vai 50 flakoniem ar 1 ml (1 deva) šķīdinātāju.
Pievienota lietošanas instrukcija.
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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0049

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.09.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.09.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.