

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1414

Eurican DAPPi-L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800, Saint Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi-L liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva liofilizāta satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5.....	≥ 10 ^{4,0} CCID ₅₀ *
Novājināts suņu adenovīruss, celms DK13.....	≥ 10 ^{2,5} CCID ₅₀ *
Novājināts suņu parvovīruss, celms CAG2.....	≥ 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Novājināts suņu paragripas 2. tipa vīruss, celms CGF 2004/75.....	≥ 10 ^{4,7} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀=50% šūnu kultūru inficējošā deva)

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola*, celms 16070, aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju**

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Icterohaemorrhagiae*, celms 16069, aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju**

** ≥ 80 % aizsardzība kāmjiem.

Bēss līdz blāvs liofilizāts un opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu suņu aktīvai imunizācijai:

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītas mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu adenovīrusa (CAV) izraisīta suņu infekciozā hepatīta mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izraisīto elpceļu slimību klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei;

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

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Aktuālie pētījumu un seroloģiskie dati liecina, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* saglabājas vismaz 2 gadus pēc ikgadējās revakcinācijas, kas veikta pēc 1 gada pēc primārās vakcinācijas. Lēmumu par vakcinācijas shēmas maiņu izvērtēt katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

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

***Leptospira Canicola* imunitātes ilguma pārbaudes testa laikā netika novēroti nāves gadījumi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

Kā jebkurai vakcīnai, reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos veic atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Injicēt subkutāni 1 ml devu pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu starplaiku no 7 nedēļu vecuma.

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

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam veikt ikgadēju revakcināciju ar vienu vakcīnas devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski atšķaidīt liofilizātu ar suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas saskalināt. Visu atšķaidītā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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

Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

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 lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesadzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kuri atbilstoši attārpoti vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

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

Ievērot aseptiku.

Nav ieteicams ievadīt dzīvniekiem ar smagu fizisko slodzi, līdz imunitāte ir pilnībā atjaunojusies.

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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārt pārdozēta liofilizāta un divkārt pārdozētas suspensijas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastē 10 x 1 deva: 10 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

Plastmasas kastē 50 x 1 deva: 50 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.