

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija 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*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089
Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090
Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091
Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088
Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

GMT** $\geq$ 1:40 ALR***

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
 $\geq$ 5,0 IU****

* 50 % audu kultūras inficējošā deva.

** Ģeometriskais vidējais titrs.

*** Antivielu mikroaglutinācijas - lītiskā reakcija (seroloģija trušiem).

**** Glikoproteīna satura starptautiskās vienības, kas noteiktas ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantitatīvi izteikts kā Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Trometamols
Edetskābe
Saharoze
Dekstrāns 70
Suspensija:
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām

Veterināro zāļu izskats:
Liofilizāts: balta, poraina masa.
Suspensija: rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu, no 8 – 9 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai.

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās mazināšanai;
- suņu parvovīrusa (CPV) izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa (CPiV) izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Australis, serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā novēršanai;
- *L. interrogans* serogrupas Canicola, serotipa Canicola, un *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae, serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās urīnā novēršanai un infekcijas mazināšanai;
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa, serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai, infekcijas un izdalīšanās urīnā mazināšanai;
- trakumsērgas vīrusa izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vakcinēšanas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma pret trakumsērgu,
- 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pirmās devas ievadīšanas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc pamatvakcinācijas beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz 3 gadi pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu un trakumsērgu.

Vismaz 1 gads pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu un leptospirozes sastāvdaļām. Imunitātes ilgums pret trakumsērgu tika noteikts pēc vienas vakcinācijas 12 nedēļu vecumā.

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 ar CAV-2 saistītu elpceļu slimību saglabājas vismaz 3 gadus.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

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.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas simptomus vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

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.

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:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ² Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, vemšana, anoreksija, samazināta aktivitāte)

¹Pārejošs, neliels (līdz 5 cm), var būt sāpīgs, silts vai apsārtis; spontāni izzūd vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādā gadījumā nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Devas un lietošanas veids:

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

Izšķīdinātā vakcīna: iesārtā vai iedzeltenā krāsā ar nelielu opalescenci.

Pamatvakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel DHPPi/L4R devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu no 8 – 9 nedēļu vecuma. Otro devu neievadīt pirms 12 nedēļu vecuma.

Trakumsērga

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Šī iemesla dēļ pirmo Biocan Novel DHPPi/L4 devu drīkst ievadīt 8 – 9 nedēļu vecumā. Šajā gadījumā otro vakcināciju ar Biocan Novel DHPPi/L4R nevajadzētu veikt pirms 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīvajiem suņiem netika uzrādīta serokonversija ($> 0,1$ IU/ml) 3 – 4 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pret trakumsērgu. Nākamie 17 % neuzrādīja trakumsērgas antivielu titru $0,5$ IU/ml apmērā, ko izceļošanai pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var izmantot divu devu pamatvakcinācijas shēmu, kas satur trakumsērgas frakciju vai ievadīt vēl vienu trakumsērgas vakcīnas devu pēc 12 nedēļām.

Nepieciešamības gadījumā drīkst vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Vakcināciju ar saderīgu Biocan Novel DHPPi ir iespējams veikt jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Biocan Novel DHPPi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un leptospirozes sastāvdaļām, tāpēc nepieciešamības gadījumā katru gadu var ievadīt vienu Biocan Novel Pi/L4 devu.

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

Pēc vakcīnas desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Nelielai daļai dzīvnieku uzreiz pēc DHPPi komponenta desmitkārtīgas pārdozēšanas injekcijas vietā tika novērotas sāpes. Sāpes ilga līdz 1 minūtei un pārgāja bez nepieciešamības pēc jebkādas ārstēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsti.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅveto kods: QI07AJ06

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, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, serotips Bratislava, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, serotips Grippotyphosa un trakumsērgas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas Farmakopejai. Liofilizāta flakoni ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Suspensijas flakoni ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastē 10 liofilizāta flakoni (1 deva) un 10 suspensijas flakoni (1 ml).
Plastmasas kastē 25 liofilizāta flakoni (1 deva) un 25 suspensijas flakoni (1 ml).
Plastmasas kastē 50 liofilizāta flakoni (1 deva) un 50 suspensijas 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/DCP/14/0043

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2026

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTE

(10 x 1 deva, 25 x 1 deva vai 50 x 1 deva)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai



2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs, novājināts):

Suņu mēra vīruss

Suņu 2. tipa adenovīruss,

Suņu 2b tipa parvovīruss

Suņu 2. tipa paragripas vīruss

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

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans, serotips Icterohaemorrhagiae

Leptospira interrogans, serotips Canicola

Leptospira kirschneri, serotips Grippotyphosa

Leptospira interrogans, serotips Bratislava

Trakumsērgas vīruss

GMT $\geq$ 1:51 ALR

GMT $\geq$ 1:51 ALR

GMT $\geq$ 1:40 ALR

GMT $\geq$ 1:51 ALR

$\geq$ 5,0 IU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva

25 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 un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
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.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0043

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

<logo>

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

(1 devas liofilizāta flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi/L4R



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DHPPi

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

<logo>

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

(1 ml suspensijas flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi/L4R



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

L4R

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

<logo>

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. 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*

Suspensija (inaktivēta):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

≥ 5,0 IU****

* 50 % audu kultūras inficējošā deva.

** Ģeometriskais vidējais titrs.

*** Antivielu mikroaglutinācijas - lītiskā reakcija (seroloģija trušiem).

**** Glikoproteīna satura starptautiskās vienības, kas noteiktas ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantitatīvi izteikts kā Al₂O₃)

1,8 – 2,2 mg

Veterināro zāļu izskats:

Liofilizāts: balta, poraina masa.

Suspensija: rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņi, no 8 – 9 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai.

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- suņu 1. tipa adenovīrusa (CAV-1) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;

- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) klīnisko pazīmju novēršanai un vīrusa izdalīšanās mazināšanai;
- suņu parvovīrusa (CPV) izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- suņu paragripas vīrusa (CPiV) izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) novēršanai un vīrusa izdalīšanās mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Australis, serotipa Bratislava izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā novēršanai;
- *L. interrogans* serogrupas Canicola, serotipa Canicola, un *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae, serotipa Icterohaemorrhagiae izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās urīnā novēršanai un infekcijas mazināšanai;
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa, serotipa Grippotyphosa izraisīto klīnisko pazīmju novēršanai, infekcijas un izdalīšanās urīnā mazināšanai;
- trakumsērgas vīrusa izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vakcinēšanas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma pret trakumsērgu,
- 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pirmās devas ievadīšanas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc pamatvakcinācijas beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz 3 gadi pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu mēra 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu un trakumsērgu.

Vismaz 1 gads pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu un leptospirozes sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums pret trakumsērgu tika noteikts pēc vienas vakcinācijas 12 nedēļu vecumā.

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 ar CAV-2 saistītu elpceļu slimību saglabājas vismaz 3 gadus.

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas simptomus vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

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 mājās 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pēc vakcīnas desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”. Nelielai daļai dzīvnieku uzreiz pēc DHPPi komponenta desmitkārtīgas pārdozēšanas injekcijas vietā tika novērotas sāpes. Sāpes ilga līdz 1 minūtei un pārgāja bez nepieciešamības pēc jebkādas ārstēšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ² Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, vemšana, anoreksija, samazināta aktivitāte)

¹Pārejošs, neliels (līdz 5 cm), var būt sāpīgs, silts vai apsārtis; spontāni izzūd vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādā gadījumā nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

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.

Pamatvakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel DHPPi/L4R devas ar 3 – 4 nedēļu intervālu no 8 – 9 nedēļu vecuma. Otro devu neievadīt pirms 12 nedēļu vecuma.

Trakumsērga

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma. Šī iemesla dēļ pirmo Biocan Novel DHPPi/L4 devu drīkst ievadīt 8 – 9 nedēļu vecumā. Šajā gadījumā otro vakcināciju ar Biocan Novel DHPPi/L4R nevajadzētu veikt pirms 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīvajiem suņiem netika uzrādīta serokonversija ($> 0,1$ IU/ml) 3 – 4 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pret trakumsērgu. Nākamie 17 % neuzrādīja trakumsērgas antivielu titru $0,5$ IU/ml apmērā, ko izceļošanai pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var izmantot divu devu pamatvakcinācijas shēmu, kas satur trakumsērgas frakciju vai ievadīt vēl vienu trakumsērgas vakcīnas devu pēc 12 nedēļām.

Nepieciešamības gadījumā drīkst vakcinēt suņus, kuri jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Vakcināciju ar saderīgu Biocan Novel DHPPi ir iespējams noteikt jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Biocan Novel DHPPi/L4R deva reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un leptospirozes sastāvdaļām, tāpēc nepieciešamības gadījumā katru gadu var ievadīt vienu Biocan Novel Pi/L4 devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

Izšķīdinātā vakcīna: iesārtā vai iedzeltenā krāsā ar nelielu opalescenci.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0043

Plastmasas kastē 10 liofilizāta flakoni (1 deva) un 10 suspensijas flakoni (1 ml).

Plastmasas kastē 25 liofilizāta flakoni (1 deva) un 25 suspensijas flakoni (1 ml).

Plastmasas kastē 50 liofilizāta flakoni (1 deva) un 50 suspensijas flakoni (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

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. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz