

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/14/0051

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Biocan Novel Pi/L4** liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

### **Liofilizāts (dzīvs novājināts):**

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

**Minimums**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maksimums**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

### **Suspensija (inaktivēts):**

*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\*\*\*

### **Adjuvants:**

Alumīnija hidroksīds (kvantificēts kā Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Vidējais ģeometriskais titrs.

\*\*\* Antivielu mikroaglutinācijas - lītiskā reakcija (trušu seroloģija).

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Suspensija:

Bālgans šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma.

- suņu paragripas vīrus izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;

- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Australis, serotipa Bratislava, izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā profilaksei;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Canicola, serotipa Canicola, un baktērijas *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae, serotipa Icterohaemorrhagiae, izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās urīnā profilaksei un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L. kirschneri* serogrupas Grippytyphosa, serotipa Grippytyphosa, izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā profilaksei.

#### Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

#### Imunitātes ilgums:

Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas beigām pret visām Biocan Novel Pi/L4 sastāvdaļām.

### **4.3 Kontrindikācijas**

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

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinētie suņi var izdalīt dzīvū vakcīnas vīrusa celmu CPiV, bet ņemot vērā šī celma zemo patogenitāti, nav nepieciešams nošķirt vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem.

#### 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 suspensijā. Rūpīgi saskalināt un visu izšķīdinātās vakcīnas saturu (1 ml) nekavējoties ievadīt.

Izšķīdinātā vakcīna: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā ar nelielu opalescenci.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel Pi/L4 devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena Biocan Novel Pi/L4 deva reizi gadā.

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

Pēc vakcīnas devas, kas pārsniedz noteikto devu, ievadīšanas netika novērotas citas 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 saglabājās līdz 1 minūtei un samazinājās bez papildu terapijas.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņiem, dzīvu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.  
ATĶ vet kods: QI07AI08.

Vakcīna paredzēta veselu kucēnu un suņu aktīvai imūnizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu paragripas vīruss, baktērijas *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, serotips Bratislava un *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippytyphosa, serotips Grippytyphosa.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Suspensija:  
Nātrijs hlorīds  
Kālijs hlorīds  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Dinātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts  
Alumīnijs hidroksīds  
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).  
Nesalsdēt.  
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 alumīnijs vāciņu. Flakoni ar suspensiju ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnijs 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) suspensijas.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/14/0051

## **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS 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.