

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Distemink Vet liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, *Lederle* celms $10^{3,0}$ līdz $10^{4,8}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% olu inficējoša deva.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: balta, bālgana līdz gaiši bēša granula.

Suspensija: caurspīdīgs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Ūdeles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ūdeļu aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma, lai novērstu suņu mēra vīrusa izraisītu mirstību un klīniskos simptomus.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinēšanas.

Imunitātes ilgums: 4 mēnešus pēc vakcinēšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Kucēniem:

No mātes pārmantotās antivielas var ietekmēt vakcināciju. Ja ir gaidāms augsts mātes antivielu titrs, ieteicams vakcināciju atlikt, līdz kucēni ir aptuveni 13 nedēļas veci.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

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)

Blakusparādības var novērot reti. Atsevišķām ūdelēm var būt novērojama neliela lokāla reakcija injekcijas vietā un/vai sistēmiskas reakcijas, piemēram, drudzis un apātija. Retos gadījumos var rasties anafilaktiska reakcija, kuru var ārstēt ar epinefrīnu.

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 nekaitīgums, lietojot 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 veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicēt 1 ml vakcīnas subkutāni zem paduses vaļīgās ādas vismaz 10 nedēļas vecai ūdelei. No mātes pārmantotās antivielas var ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Ja ir gaidāms augsts mātes antivielu līmenis, ieteicams vakcināciju atlikt, līdz kucēni ir aptuveni 13 nedēļas veci. Pieaugušu ūdeli var revakcinēt vienlaicīgi ar kucēnu vakcināciju vai vienu (1) mēnesi pirms pārošanas.

Izšķīdināt liofilizātu tieši pirms lietošanas.

Instrukcija vakcīnas izšķīdināšanai:

Izmantot iepakojumam pievienoto šķīdinātāju, lai pagatavotu suspensiju injekcijām. Sākumā ievietot divpusējo adatu flakonā ar šķīdinātāju; pēc tam ievietot otru divpusējo adatas galu flakonā ar liofilizātu. Pēc tam, kad viss šķīdinātājs ir pārnesti flakonā ar liofilizātu, flakonu labi saskalināt, lai pilnībā izšķīdinātu vakcīnu. Pirms lietošanas labi saskalināt.

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

Nav pieejama informācija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapiskā grupa: ūdeļu mēra vīruss.

ATĶ vet kods: QI20CD01

Dzīva, novājināta vīrusa vakcīna aktīvās imunitātes ierosināšanai pret suņu mēra vīrusu.

Drošuma pētījumi norāda, ka dzīvniekus var droši revakcinēt. Pamatojoties uz informāciju par citām pieejamām līdzīgām veterinārajām zālēm, pieaugušo dzīvnieku revakcinācijai mazuļu vakcinācijas laikā vai vienu (1) mēnesi pirms pārošanas vajadzētu būt efektīvai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Kazeīna hidrolizāts

Želatīns

D-sorbitols

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienots šīm veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts un šķīdinātājs:

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

Nesalsdēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojumu izmēri:

1 flakons ar 100 devām liofilizāta un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 250 devām liofilizāta un 1 flakons ar 250 ml šķīdinātāja.

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nīderlande

Tālrunis: +31-(0)246221980
Fakss: +31-(0)246221465
E-pasts: info@nfe.nl

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0020

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.03.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.