

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0046
Eurican L_{multi} suspensija injekcijām

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 L_{multi} suspensija injekcijām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 deva (1 ml) suspensijas satur:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un
serovariants Canicola, celms 16070..... Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un
serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 16069 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un
serovariants Grippotyphosa, celms Grippo Mal 1540 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
* ≥ 80% aizsardzība kāmjēlēm

Opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai suņu imunizācijai:

- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Icterohaemorrhagiae izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serovarianta Canicola izraisītās mirstības* un klīnisko pazīmju profilaksei un infekciju, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu samazināšanai;
- *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovarianta Grippotyphosa izraisītās mirstības profilaksei* un klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu mazināšanai;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Copenhageni izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei**.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem pēc 2 nedēļām pēc primārā vakcinācijas kursā otrās injekcijas.

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

* *Leptospira Canicola* un *Grippytyphosa* imunitātes ilguma provokācijas pētījumu laikā netika novēroti nāves gadījumi.

** Imunitātes ilgums pret *Leptospira Copenhageni* nav noteikts.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

Reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, anafilaktiskais šoks, nātrene), dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties sākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- 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 to savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietojot *Eurican L_{multi}* vienu pašu, injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam jāveic ikgadēja revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ja *Eurican L_{multi}* lieto kā Boehringer Ingelheim liofilizēto vakcīnu pret suņu mēra vīrusu, suņu infekciozā hepatīta vīrusu, parvovīrusu un suņu 2. tipa adenovīrusu šķīdinātāju, aseptiski izšķīdina liofilizātu ar suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdinātā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

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:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim dzīvām novājinātām vakcīnām pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām.

Ir pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums suņiem no 12 nedēļu vecuma, lietojot šo vakcīnu ar Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu vienā dienā, bet dažādās injekciju vietās. Šajos gadījumos iedarbīgums pret *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir apstiprināts tikai attiecībā uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu, *Leptospira Grippotyphosa* gadījumā - uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu un baktēriju iekļūšanu nierēs. Vakcīnas iedarbīgums aizsardzībai pret Copenhageni serovariantu nav pētīts, ja tajā pašā dienā lieto Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētās punktā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim dzīvās novājinātās vakcīnas pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Plastikāta kārba ar 10 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kārba ar 25 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kārba ar 50 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.