

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/15/0044

Eurican DAP-L_{multi} liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

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 DAP-L_{multi} liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva liofilizāta satur:

	Minimums	Maksimums
Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa parvovīruss, celms CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% šūnu kultūras inficējoša deva)

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 Grippa Mal 1540 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
* ≥ 80% aizsardzība kāmjiem

Blāvi brūngans līdz dzeltenīgs liofilizāts un opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai:

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu infekciozā hepatīta vīrusa (CAV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izdalīšanās mazināšanai, tā izraisīto respiratoro slimību gadījumā;
- suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei;

- *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 izraisīto 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 kursa otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Aktuālie provokācijas un seroloģiskie pētījumi pierāda, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst 2 gadus pēc primārās revakcinācijas, kas veikta pēc 1 gada pēc primārās vakcinācijas kursa. Lēmumu par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē 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 un Grippotyphosa imunitātes ilguma provokācijas pētījumu laikā netika novēroti nāves gadījumi.

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā uzreiz pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā var novērot nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. Bieži var novērot arī pārejošu letargiju 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 šīm reakcijām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties sāk 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 minēta 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

Pēc izšķīdināšanas injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

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

Revakcinācija:

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski izšķīdina liofilizātu ar suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdinātā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Izšķīdinātajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz viegli sārtai suspensijai.

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, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Piemērot parastās aseptiskās procedūras.

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

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:

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 lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas liofilizāta un divkārtīgas suspensijas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas punktā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot suspensiju, kas paredzēta 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. 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 kastīte ar 10 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 10 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kastīte ar 25 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 25 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kastīte ar 50 (stikla) flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 50 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.