

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0197

Eurican DAP-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

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,
69 007 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-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva liofilizāta satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5..... $\geq 10^{4.0}$ CCID₅₀*

Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13..... $\geq 10^{2.5}$ CCID₅₀*

Novājināts suņu parvovīruss, celms CAG2..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀=50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola*, celms 16070 – aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju*

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Icterohaemorrhagiae*, celms 16069 – aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju*

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms G52..... ≥ 1 IU

* $\geq 80\%$ aizsardzība kāmjēiem

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds.....0,6 mg

Bēss līdz blāvs liofilizāts un opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu suņu aktīvai imunizācijai:

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu adenovīrusa (CAV) izraisītā suņu infekciozā hepatīta mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;

- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei;
- baktērijas *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola* un baktērijas *L. interrogans*, serogrupas *Icterohaemorrhagiae* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un baktēriju izdalīšanās samazināšanai;
- trakumsērgas profilaksei.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

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

Aktuālie pētījumi un seroloģiskie dati liecina, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst vismaz 2 gadus pēc ikgadējās revakcinācijas, kas seko primārajam vakcinācijas kursam.

Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu ar infekcijas testu (2b tips) vai seroloģiski (2a un 2c tipam).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var rasties:

- neliela nieze un sāpes injekcijas vietā uzreiz pēc injicēšanas;
- neliela tūska (≤ 4 cm) injekcijas vietā, kas samazinās un izzūd 1-4 dienu laikā;
- mazs un pārejošs mezgliņš (līdz 1,5 cm) injekcijas vietā, kas rodas alumīnija hidroksīda dēļ;
- pārejoša apātija, kas visbiežāk ilgst 1 dienu;
- pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Viena injekcija ar Eurican DAP-LR no 12 nedēļu vecuma.

Viena injekcija ar Boehringer Ingelheim vakcīnu pret leptospirozi vienu mēnesi pirms vai pēc vakcinācijas ar Eurican DAP-LR.

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 16 nedēļu vecumā ar vismaz 3 nedēļu starplaiku pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu pēc 12 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam jāveic ikgadēja revakcinācija ar vienu vakcīnas devu katru otro gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vaksinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kuri atbilstoši attārpoti vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas. Vakcinējot, ievērot aseptiku.

Injekcijām lietot sterilus instrumentus, kuri nav bijuši saskarē ar dezinfekcijas līdzekļiem.

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).

Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vaksinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kuri atbilstoši attārpoti vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinētie suņi dažu dienu laikā pēc vakcinēšanas var izdalīt dzīvus CAV-2, CPV celmus, bet tas neietekmē citus dzīvniekus.

Dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem trakumsērgas antivielu titrs var neuzrādīt 0,5 IU/ml, lai izceļotu no ES.

Šādos gadījumos veterinārārsts var apsvērt papildus vakcināciju pret trakumsērgu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Vakcinējot, ievērot aseptiku. Injekcijām lietot sterilus instrumentus, kuri nav bijuši saskarē ar dezinfekcijas līdzekļiem.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība, laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Veterinārārstam lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārsniegtas vakcīnas devas injicēšanas, var novērot pēcvakcinācijas nomākumu, kā arī īslaicīgu, lokālu audu reakciju.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Plastikāta kārbīņa 10 x 1 deva: 10 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

Plastikāta kārbīņa 50 x 1 deva: 50 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.