

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0004

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Puppy liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Minimums Maksimums

Dzīvs novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms CDV Bio 11/A

$10^{4,1}$ TCID₅₀

$10^{5,5}$ TCID₅₀

Dzīvs novājināts suņu 2b tipa parvovīruss (CPV), celms CPV-2b Bio 12/B

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{7,0}$ TCID₅₀

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizētā vakcīna ir baltas krāsas poraina viela.

Šķīdinātājs ir dzidrs bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imūnizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- 2a, 2b un 2c tipa suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

Kucēniem bez maternālajām antivielām imunitāte pret CDV un CPV iestājas 14 dienu laikā pēc vienas devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums, kas ir noteikts pret CDV un CPV kucēniem bez maternālajām antivielām

pēc vienas Biocan Novel Puppy vakcīnas devas, ir 12 mēneši. Imunitātes ilgums pret CDV un 2b tipa CPV tika pierādīts seroloģiski un ar provokācijas testu, imunitātes ilgums pret 2a un 2c tipa CPV tika pierādīts seroloģiski.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot klīniski slimiem dzīvniekiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Imūnreakcijas uz vakcīnas CDV un CPV komponentiem var būt aizkavētas dēļ mijiedarbības ar maternālajām antivielām. Situācijās, kad ir sagaidāmi ļoti augsti maternālo antivielu pret CDV un CPV līmeņi, būtu jāveic papildus vakcinācija ar polivalento vakcīnu Biocan Novel, kura satur arī CDV un CPV.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas dzīvā vīrusa celms CPV-2b var izplatīties uz nevakcinētajiem dzīvniekiem, taču tas neizraisa saslimšanu.

Ņemot vērā to, ka vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav testēts uz mājas kaķiem un citiem gaļēdājiem (izņemot suņus), kuriem ir zināma uzņēmība pret suņu parvovīrusiem, ir ieteicams vakcinētos suņus pēc vakcinācijas nošķirt no pārējiem suņu un kaķu sugu 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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā ļoti retos gadījumos var parādīties paaugstināta jutīguma reakcija. Šādas reakcijas gadījumā 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 nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams to lietot grūsnības vai 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 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:

Vienu devu sagatavo, izšķīdinot liofilizātu (CDV un CPV komponenti) šķīdinātāja flakonā (ūdens injekcijām). Izšķīdināto vakcīnu viegli saskalināt, un tā ir paredzēta tūlītējai subkutānai ievadīšanai. Ievadīt 1 ml no 6 nedēļu vecuma, neatkarīgi no dzīvnieka svara un šķirnes.

Izšķīdinātā vakcīna: dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķidrums ar nelielu opalescenci.

Ieteicamā vakcinācijas shēma

Primārās vakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas Biocan Novel Puppy deva no 6 nedēļu vecuma.

Gadījumā, ja ir sagaidāma maternālo antivielu pret CDV un CPV klātbūtne, un ir nepieciešama aizsardzība pret citiem antigēniem, pēc vienas vakcīnas Biocan Novel Puppy devas būtu jāvakcinē ar polivalentajām vakcīnām Biocan Novel, kuras satur arī CDV un CPV, saskaņā ar attiecīgo zāļu aprakstu, t.i., trīs nedēļas pēc vakcinācijas ar Biocan Novel Puppy.

Revakcinācija:

Ikgadēju revakcināciju ar vienu vakcīnas Biocan Novel Puppy devu jāveic gadījumos, kad ir nepieciešama imunizācija tikai pret CDV un CPV.

Ieteicams, lai suņi, kas saņēmuši vienu vakcīnas Biocan Novel Puppy devu un pēc tam tikuši vakcinēti ar polivalentajām Biocan Novel vakcīnām, kuras satur arī CDV un CPV, saskaņā ar attiecīgo zāļu aprakstu trīs nedēļas pēc vakcinācijas ar vakcīnu Biocan Novel Puppy, būtu revakcinēti pret suņu mēri un suņu parvovīrusu ar polivalentajām Biocan Novel vakcīnām katrus 3 gadus saskaņā ar attiecīgo zāļu aprakstu.

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

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas nevēlamas iedarbības.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas suņiem.

ATĶ vet kods: QI07AD03.

Vakcīna ir paredzēta aktīvai veselu kucēnu un suņu imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss un suņu parvovīruss.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: lietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesēt (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas Farmakopejai. Flakoni ar liofilizātu ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu. Flakoni ar šķīdinātāju ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu. Vakcīna tiek piegādāta abu frakciju (t.i., liofilizāts un šķīdinātājs) 5 x 1 ml, 10 x 1 un 25 x 1 ml tilpumos caurspīdīgās plastmasas kārbās.

Pievienota apstiprināta lietošanas instrukcija.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās 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

tālr. 420 517 318 500

e-pasts obchod@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02/03/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.