

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/17/0047

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocom P Vet suspensija injekcijām ūdelēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti ūdeļu enterīta 1. un 2. tipa vīrusi $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Clostridium botulinum C tipa toksoids $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Inaktivētu *Pseudomonas aeruginosa* serotipi:

PAB*** 5. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA5G-485 un PA5M-485-P)

PAB*** 6. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA6G-485, PA6M-485-JA un PA6M-485-JB)

PAB*** 7.–8. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA7G-485 un PA7M-485-347)

* PD_{80} : deva, kas aizsargā vismaz 80% dzīvnieku

** RP: relatīvās potences vienību

*** PAB: *Pseudomonas aeruginosa* bakterīns

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 0,8 – 1,7 mg Al

Palīgvielas:

Timerosals 0,1 ± 0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pēc sakratīšanas zāles ir dzeltenīga homogēna suspensija bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Ūdeles.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ūdeļu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskos simptomus, ko izraisa ūdeļu enterīta 1. un 2. tipa vīrusi, *Clostridium botulinum* C tipa toksīns, kā arī *Pseudomonas aeruginosa* 5., 6., un 7.–8. serotipi (saskaņā ar International Antigenic Typing Scheme – IATS (Starptautisko Antigēnu noteikšanas shēmu)).

Imunitātes iestāšanās:
3 nedēļas.

Imunitātes ilgums:
Ūdeļu enterītam un C tipa botulismam: 12 mēneši.
Pseudomonas aeruginosa 5., 6. un 7.–8. serotipiem: 3 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

No mātes pārmantotās antivielas var ietekmēt vakcināciju. Ja ir iemesls uzskatīt, ka maternālo antivielu titru līmenis ir augsts, ieteicams vakcināciju atlikt (skatīt 4.9. apakšpunktu).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Nav piemērojams.

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)

Parasti ir novērojama vietēja reakcija līdz 5,0 cm diametrā injekcijas vietā. Šī sataustāmā reakcija ir neliels subkutāns pietūkums, kas saglabājas injekcijas vietā un ir sataustāms līdz 6 mēnešiem ilgi. Dažreiz ir novērojama pārejoša anoreksija. Retos gadījumos var rasties anafilaktiska reakcija. Anafilaksi var ārstēt ar epinefrīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir 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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus);

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums 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

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt un regulāri saskalināt lietošanas laikā.

Injicēt 1 ml subkutāni zem paduses vaļīgās ādas.

Mazuļi bez maternālām antivielām: vakcinēt 6 nedēļu vecumā vai vēlāk.

Mazuļi ar maternālām antivielām: vakcinēt 10 – 12 nedēļu vecumā.

Vaislas dzīvnieki: revakcinēt katru gadu.

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

Informācija nav pieejama.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapiskā grupa: ūdeļu enterīta vīruss/parvovīruss + inaktivētas klostrīdijas + inaktivētas pseudomonas.

ATĶ vet kods: QI20CL01

Inaktivētu vīrusu un baktēriju vakcīna aktīvas imunitātes stimulēšanai pret ūdeļu enterīta 1. un 2. tipa vīrusiem, *Clostridium botulinum* C tipu un *Pseudomonas aeruginosa* 5., 6. un 7.–8. serotipiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citrāta buferšķīdums (1 M), buferšķīdums, kas satur citronskābi un trinātrijs citrāta dihidrātu

Pretputošanas līdzeklis, emulsija, kas satur aktīvu silikonu

Timerosals

Ūdens injekcijām

6.2. Ievērojamas nesaderības

Ja nav pieejami pētījumi par saderību, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma pirmās atvēršanas: izlietot nekavējoties; neuzglabāt.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešas saules stariem.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna pudele, kas satur 100 ml (100 devas), 250 ml (250 devas) vai 500 ml (500 devas). Pudeles ir noslēgtas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās 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 NUMURS(-I)

V/DCP/17/0047

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/10/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.