

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

	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 *
Novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Kazeīna hidrolizāts
Želatīns
Dekstrāns 40
Dikālija fosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidroksīds
Sorbitols
Saharoze
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Bēšs līdz gaiši dzeltens liofilizāts un bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai:

- Suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- Suņu infekciozā hepatīta vīrusa (CAV-1) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;

- Suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izdalīšanās mazināšanai, tā izraisīto respiratoro slimību gadījumā;
- Suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- Suņu 2. tipa paragripas vīrusa (CPiV) izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

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

Šobrīd pieejamie provokācijas un seroloģiskie pētījumi pierāda, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst 2 gadus pēc pirmās revakcinācijas, kas veikta 1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa. Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret suņu parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu ar provokācijas testu (2b celmam), vai seroloģiski (2a un 2c celmiem).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Pēc vakcinācijas var pārejoši izdalīties dzīvie CAV-2 un CPV vakcīnas celmi, taču tie nav kaitīgi citiem kontaktā esošajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , nieze injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā. Letargija ² . Vemšana ² .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anoreksija, polidipsija, hipertermija Diareja Muskuļu trīce Muskuļu vājums Siltums injekcijas vietā, bojājumi injekcijas vietā ³ .

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, anafilaktiskais šoks, nātrene) ⁴ .
--	--

¹ Viegls (≤ 2 cm), tūlīt pēc ievadīšanas. Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā.

² Pārejoša.

³ Ādas.

⁴ Dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti vai Eurican L4 vakcīnām (kā šķīdinātāju), kur tās pieejamas. Pieejamie drošuma un iedarbīgumu pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Rabisin vakcīnu.

Boehringer Ingelheim vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, drīkst lietot suņiem, kuri ir vecāki par 12 nedēļām.

Maisījumā ar Eurican LR vakcīnu, injekcijas vietā var parādīties mazs un pārejošs mezgliņš (maksimālais izmērs 1,5 cm), kuru var radīt alumīnija hidroksīda klātbūtne, un injekcijas vietā var parādīties neliels pietūkums (~4 cm), kas parasti samazinās 1 – 4 dienu laikā.

Maisījumā ar Eurican L4 vakcīnu, injekcijas vietā ļoti bieži var parādīties pietūkums (mazāks nekā 6 cm), kas izzūd 8 dienu laikā, bieži var rasties anoreksija un retāk var novērot vokalizāciju, tahikardiju un tahipnoju. Attiecībā uz Eurican L4 nav pieejama informācija par tā drošumu grūsnām kucēm par papildu *Leptospira Australis* inaktivēto celmu.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar Eurican DAP/DAPPi šķīdinātāju vai saderīgu Boehringer Ingelheim vakcīnu (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti vai Eurican L4), kur tās pieejamas. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdināto flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Izšķīdinātajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

Injicēt 1 ml devu subkutāni pēc sekojošas shēmas:

Primārā vakcinācija: Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Lietojot Boehringer Ingelheim vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, minimālais vakcinācijas vecums ir 12 nedēļas.

Gadījumos, kad veterinārārstam ir aizdomas par augstu maternālo antivielu līmeni un, ja primārais vakcinācijas kurss tika pabeigts pirms 16 nedēļu vecuma, ieteicams veikt trešo Boehringer Ingelheim vakcīnas devas ievadīšanu, kas satur suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu pēc 16 nedēļu vecuma, vismaz 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Turpmāk suņu revakcināciju veikt katru gadu, ievadot vienu vakcīnas devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtējas devas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QI07AD04

Vakcīna pret suņu mēra vīrusa, suņu adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2), suņu parvovīrusu un 2. tipa paragripas infekcijām.

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa, ar provokācijas testu un antiviēlu klātbūtnes pētījumiem apstiprinātu, aktīvu imūnsistēmas atbildi pret suņu mēra vīrusa, adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2), parvovīrusu infekcijām un pret 2. tipa paragripas vīrusa respiratorajām infekcijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot ar Eurican DAP/DAPPi šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts un šķīdinātājs:

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums: I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.

Sekundārais iepakojums:

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 10 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 50 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 100 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/16/0008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/03/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste ar 10 devām: 10 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta un 10 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

Plastikāta kaste ar 50 devām: 50 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta un 50 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

Plastikāta kaste ar 100 devām: 100 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta un 100 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Novājināts suņu mēra vīruss.....	$10^{4,0-6,0}$	CCID ₅₀
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss	$10^{2,5-6,3}$	CCID ₅₀
Novājināts suņu parvovīruss	$10^{4,9-7,1}$	CCID ₅₀
Novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss.....	$10^{4,7-7,1}$	CCID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas: 10 x 1 deva liofilizāta + 10 x 1 ml šķīdinātāja

50 devas: 50 x 1 deva liofilizāta + 50 x 1 ml šķīdinātāja

100 devas: 100 x 1 deva liofilizāta + 100 x 1 ml šķīdinātāja

4. MĒRĶA SUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDSI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

16. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/16/0008

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste ar 10 devām: 10 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta
Plastikāta kaste ar 50 devām: 50 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta
Plastikāta kaste ar 100 devām: 100 (stikla) flakoni ar 1 devu liofilizāta

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi
lioofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:
Novājināts suņu mēra vīruss..... $10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss $10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀
Novājināts suņu parvovīruss $10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀
Novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss..... $10^{4,7-7,1}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas: 10 x 1 deva
50 devas: 50 x 1 deva
100 devas: 100 x 1 deva

4. MĒRĶA SUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDSI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

16. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/16/0008

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja kaste

Plastikāta kaste ar 10 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

Plastikāta kaste ar 50 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

Plastikāta kaste ar 100 (stikla) flakoni ar 1 ml šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAP/DAPPi šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ūdens injekcijām 1 ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. MĒRĶA SUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDSI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {dd/mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

16. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/16/0008

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta flakons: 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

DAPPi

1 d.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja flakons: 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAP/DAPPi šķīdinātājs



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Eurican DAPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

	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 *
Novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ⁷ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

1 ml

Bēss līdz gaiši dzeltens liofilizāts un bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai:

- Suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- Suņu infekciozā hepatīta vīrusa (CAV-1) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju novēršanai;
- Suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izdalīšanās mazināšanai, tā izraisīto respiratoro slimību gadījumā;
- Suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās novēršanai;
- Suņu 2. tipa paragripas vīrusa (CPIV) izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

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

Šobrīd pieejamie provokācijas un seroloģiskie pētījumi pierāda, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst 2 gadus pēc pirmās revakcinācijas, kas veikta 1 gadu pēc primārā vakcinācijas kursa. Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret suņu parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu ar provokācijas testu (2b celmam), vai seroloģiski (2a un 2c celmiem).

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.

Pēc vakcinācijas var pārejoši izdalīties dzīvie CAV-2 un CPV vācīnas celmi, taču tie nav kaitīgi citiem kontaktā esošajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša 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:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vācīnu drīkst lietot maisījumā ar Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti vai Eurican L4 vācīnām (kā šķīdinātāju), kur tās pieejamas.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vācīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Rabisin vācīnu.

Boehringer Ingelheim vācīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, drīkst lietot suņiem, kuri ir vecāki par 12 nedēļām.

Maisījumā ar Eurican LR vācīnu, injekcijas vietā var parādīties mazs un pārejošs mezgliņš (maksimālais izmērs 1,5 cm), kuru var radīt alumīnija hidroksīda klātbūtne, un injekcijas vietā var parādīties neliels pietūkums (~4 cm), kas parasti samazinās 1 – 4 dienu laikā.

Maisījumā ar Eurican L4 vācīnu, injekcijas vietā ļoti bieži var parādīties pietūkums (mazāks nekā 6 cm), kas izzūd 8 dienu laikā, bieži var rasties anoreksija, un retāk var novērot vokalizāciju, tahikardiju un tahipnoju. Attiecībā uz Eurican L4 nav pieejama informācija par tā drošumu grūsnām kucēm par papildu *Leptospira Australis* inaktivēto celmu.

Nav pieejama informācija par šīs vācīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vācīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtējas devas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas punktā „Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot ar Eurican DAP/DAPPi šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, un izņemot tām, kas minētas sadaļā “Mijiedarbība” iepriekš.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pietūkums injekcijas vietā¹, nieze injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā. Letargija². Vemšana².

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Anoreksija, polidipsija, hipertermija. Diareja. Muskuļu trīce. Muskuļu vājums. Siltums injekcijas vietā, bojājumi injekcijas vietā³.

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, anafilaktiskais šoks, nātrene)⁴.

¹ Viegls (≤ 2 cm), tūlīt pēc ievadīšanas. Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā.

² Pārejoša.

³ Ādas.

⁴ Dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvdl.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pēc izšķīdināšanas injicēt 1 ml devu subkutāni pēc sekojošas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Lietojot Boehringer Ingelheim vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, minimālais vakcinācijas vecums ir 12 nedēļas.

Gadījumos, kad veterinārārstam ir aizdomas par augstu maternālo antivielu līmeni un, ja primārais vakcinācijas kurss tika pabeigts pirms 16 nedēļu vecuma, ieteicams veikt trešo Boehringer Ingelheim vakcīnas devas ievadīšanu, kas satur suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu, pēc 16 nedēļu vecuma, vismaz 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Turpmāk suņu revakcināciju veikt katru gadu, ievadot vienu vakcīnas devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar Eurican DAP/DAPPi šķīdinātāju vai saderīgu vakcīnu (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti vai Eurican L4), kur tās pieejamas. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdināto flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Izšķīdinātajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts un šķīdinātājs:

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 saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/16/0008

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 10 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 50 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar liofilizātu (1 deva) un 100 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar liofilizātu (1 deva).

Plastikāta kaste ar 10 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 50 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Plastikāta kaste ar 100 flakoniem ar šķīdinātāju (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com