

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0004

Biocan Novel Puppy liofilizāts un šķīdinātājs 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Puppy liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts	Minimums	Maksimums
Dzīvs novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms CDV Bio 11/A	$10^{4,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,5}$ TCID ₅₀
Dzīvs novājināts suņu 2b tipa parvovīruss (CPV), celms CPV-2b Bio12/B10 ^{5,5} TCID ₅₀	$10^{5,5}$ TCID ₅₀	$10^{7,0}$ TCID ₅₀

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām 1 ml

Izskats pirms atšķaidīšanas:

Liofilizāts: baltas krāsas poraina viela.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīva suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot klīniski slimiem dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Subkutānai lietošanai.

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienu devu sagatavo, izšķīdinot liofilizātu (CDV un CPV komponenti) šķīdinātāja flakonā (ūdens injekcijām). Labi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdinātās vakcīnas saturu (1 ml).

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: lietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams to lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

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.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot 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

02/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna tiek izplatīta (t.i., liofilizāts un šķīdinātājs) 5x1, 10x1 un 25x1 ml tilpumos caurspīdīgās plastmasas kārbās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.