

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/16/0007

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Eurican DAP** liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva liofilizāta satur:

#### Aktīvās vielas:

	Minimums	Maksimums
Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5	$10^{4.0}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub> *
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13	$10^{2.5}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{6.3}$ CCID <sub>50</sub> *
Novājināts suņu 2. tipa parvovīruss, celms CAG2	$10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{7.1}$ CCID <sub>50</sub> *

(\* CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūru inficējošā deva)

#### Šķīdinātājs:

Sterils ūdens 1ml

#### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Blāvi brūngans līdz bāli dzeltens liofilizāts un bezkrāsains šķīdums injekcijām.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai:

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu infekciozā hepatīta vīrusa (CAV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izdalīšanās mazināšanai, tā izraisīto respiratoro slimību gadījumā;
- suņu parvovīrusa (CPV)\* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem pēc 2 nedēļām.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas un vismaz 2 gadi visiem celmiem pēc pirmās ikgadējās revakcinācijas.

Aktuālie pētījumu un seroloģiskie dati liecina, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu\* ilgst 2 gadus pēc pirmās revakcinācijas, kas veikta pēc 1 gada pēc primārās vakcinācijas kursa. Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

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

#### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu**

Nav.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pielietot parastās aseptiskās procedūras.

Pēc vakcinācijas var novērot pārejošu CAV-2 un CPV dzīvu vīrusu celmu izdalīšanos, kas nav kaitīga dzīvniekiem, kas kontaktējas ar vakcinēto dzīvnieku.

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)**

Injekcijas vietā tūlīt pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums ( $\leq 2$  cm), kas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā vēl papildus var novērot nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. Bieži var novērot arī pārejošu letarģiju un vemšanu.

Reti var novērot anoreksiju, polidipsiju, hipertermiju, caureju, muskuļu trīci, muskuļu vājumu un ādas bojājumus injekcijas vietā.

Kā jebkurai vakcīnai, reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos veic atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ir pierādīts drošums un efektivitāte lietojot šo vakcīnu kopā ar Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti vakcīnām (kā šķīdinātāju).

Ir pierādīts drošums un efektivitāte lietojot šo vakcīnu vienā dienā, bet ne maisījumā ar Rabisin vakcīnu.

Merial vakcīnas, kas satur trakumsērgas komponentu, var lietot suņiem, kuri ir vecāki par 12 nedēļām.

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

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

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Aseptiski atšķaida liofilizātu ar sterilu šķīdinātāju vai saderīgu Merial vakcīnu (Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti). Pirms lietošanas labi saskalināt. Visu atšķaidītā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā. Atšķaidītajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

Injicēt subkutāni devā 1ml pēc šādas shēmas:

##### Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu starplaiku no 7 nedēļu vecuma.

Lietojot Merial 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 injekciju pēc 16 nedēļu vecuma ar vismaz 3 nedēļu starplaiku pēc otrās injekcijas.

##### Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Pēc pirmās suņu revakcinācijas jāveic revakcinācija ik pēc 2 gadiem ar vienu vakcīnas devu.

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

Pēc desmitkārt pārsniegtas liofilizāta devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvju vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AD02.

Vakcīna pret suņu mēri, adenovīrusa (CAV-1 un CAV-2) un parvovīrusa infekcijām.

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa imunitāti pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2) un parvovīrusu, kas apstiprināts ar imunitātes testiem un antivielu klātbūtni.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

#### **Liofilizāts**

Kazeīna hidrolizāts  
Želatīns  
Dekstrāns 40  
Dikālija fosfāts  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Kālija hidroksīds  
Sorbitols  
Saharoze  
Ūdens injekcijām

#### **Šķīdinātājs**

Ūdens injekcijām

### **6.2 Nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas paredzēta lietošanai ar šo vakcīnu vai saderīgām vakcīnām (Eurican LR, Eurican L vai Eurican Lmulti).

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas, saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).  
Sargāt no gaismas.  
Nesasadēt.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa (liofilizātam) vai II tipa (šķīdinātājam) stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutīla aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.  
Plastikāta kaste ar 10 stikla flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāju.  
Plastikāta kaste ar 50 stikla flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoniem ar 1ml šķīdinātāju.

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**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/16/0007

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 31/03/2016

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2016

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.