

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/16/0007

Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes,

Rue de l'Aviation,

69800 Saint Priest,

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva liofilizāta satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5

Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13

Novājināts suņu 2. tipa parvovīruss, celms CAG2

(* CCID₅₀: 50% šūnu kultūru inficējošā deva)

Minimums

10^{4.0} CCID₅₀*

10^{2.5} CCID₅₀*

10^{4.9} CCID₅₀*

Maksimums

10^{6.0} CCID₅₀*

10^{6.3} CCID₅₀*

10^{7.1} CCID₅₀*

Šķīdinātājs:

Sterils ūdens 1ml

Blāvi brūngans līdz bāli dzeltens liofilizāts un bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā tūlīt pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 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).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Pēc atšķaidīšanas 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski atšķaida liofilizātu ar sterilu šķīdinātāju vai saderīgu Merial vakcīnu (Eurical 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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 atšķaidīšanas, saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piemērot 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.

Īpaši norādījumi 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.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārt pārsniegtas liofilizāta devas ievadīšanas, netika novērotas nekādas citas blakusparādības izņemot tās, kas minētas punktā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

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

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

12/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste ar 10 stikla flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 10 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste ar 50 stikla flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 50 flakoniem ar 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.