

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/16/0008

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena liofilizāta deva satur:

Aktīvās vielas:

	Minimums	Maksimums
Novājināta suņu mēra vīrusa celms BA5	$10^{4.0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Novājināta suņu 2. tipa adenovīrusa celms DK13	$10^{2.5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.3}$ CCID ₅₀ *
Novājināta suņu 2. tipa parvovīrusa celms CAG2	$10^{4.9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *
Novājināta suņu 2. tipa paragripas vīrusa celms CGF 2004/75	$10^{4.7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 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 izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- Infekciozā hepatīta vīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- Vīrusa izdalīšanās mazināšanai suņu 2. tipa adenovīrusa infekcijas gadījumā;
- Parvovīrusu* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei;
- Suņu 2. tipa paragripas vīrusa izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem pēc 2 nedēļām.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa.

Šobrīd pieejamie pētījumi 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. Lēmumu par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā gadījumā atsevišķi ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu 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 ar dzīvniekiem 2.tipa adenovīrusa un parvovīrusa celmiem, var novērot pārejošu vīrusa 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 (≤ 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, kas ir vecāki par 12 nedēļām.

Lietojot ar Eurican LR atšķaidītu 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, kad 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 sakratīt. Visu atšķaidītā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Atšķaidītajam saturam jābūt opalescējoši dzeltenai līdz oranžai suspensijai.

Injicēt 1ml devu subkutāni 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 ar Merial vakcīnu, kas satur suņu mēri, adenovīrusu un parvovīrusu pēc 16 nedēļu vecuma, vismaz 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Pēc tam jāveic suņu revakcinācija ik pēc gada vienas injekcijas veidā.

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

Pēc desmitkārtējas liofilizāta devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības kā minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AD04.

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

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa imūnsistēmas atbildi pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu (CAV-1 un CAV-2), parvovīrusu un 2. tipa paragripu, 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°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa (liofilizātam) vai II tipa (šķīdinātājam) stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutila aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.

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

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

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

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/16/0008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/03/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2016

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.