

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/15/0046

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican L_{multi} suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Canicola, celms 16070..... Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 16069 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Grippotyphosa, celms Grippo Mal 1540 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
* ≥80% aizsardzība kāmjē

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Opalescējoša un homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai:

- *Leptospira interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serovarianta *Icterohaemorrhagiae* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei;

- *Leptospira interrogans* serogrupas *Canicola* serovarianta *Canicola* izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei un infekciju, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu samazināšanai;

- *Leptospira kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serovarianta *Grippotyphosa* izraisītās mirstības profilaksei* un klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu mazināšanai;

- *Leptospira interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serovarianta *Copenhageni* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei**.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem pēc 2 nedēļām.

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

* *Leptospira Canicola un Grippotyphosa* imunitātes ilguma pārbaudes testa laikā netika novēroti nāves gadījumi.

**Imunitātes ilgums pret *Leptospira Copenhageni* nav noteikts.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Pielietot parastās aseptiskās procedūras.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā var novērot arī nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. 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 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Merial dzīvām novājinātām vakcīnām pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām.

Ir pierādīts drošums un iedarbīgums, lietojot vienā dienā šo vakcīnu ar Merial trakumsērgas vakcīnu dažādās injekciju vietās suņiem no 12 nedēļu vecuma. Šajos gadījumos iedarbīgums pret *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir apstiprināts tikai attiecībā uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu, *Leptospira Grippotyphosa* gadījumā - uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu un baktēriju iekļūšanu nierēs. Vakcīnas iedarbīgums aizsardzībai pret *Copenhageni* serovariantu nav pētīts, ja tajā pašā dienā lieto Merial trakumsērgas vakcīnu.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietojot L_{multi} vienu pašu, injicēt subkutāni devā 1 ml.

Ja L_{multi} lieto kā Merial liofilizātu vakcīnu šķīdinātāju, aseptiski atšķaida liofilizātu ar suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas saskalināt. Visu atšķaidītā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Ievērot sekojošu shēmu:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam jāveic ikgadēja revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

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

Pēc suspensijas divkāršas devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības kā tikai tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI07AB01.

Vakcīna pret *Leptospira* (inaktivētas) suņiem.

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa imunitāti pret *Leptospira interrogans* serogrupu Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupu Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupu Copenhageni un *Leptospira kirschneri* serogrupu Grippotyphosa leptospirozi suņiem, kas pierādīts provokācijas testos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot tās, kas norādītas 4.8. apakšpunktā.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un aizvākot ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kastīte ar 10 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1ml).
Plastikāta kastīte ar 25 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1ml).
Plastikāta kastīte ar 50 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0046

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.