

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0046
Eurican L_{multi} suspensija injekcijām

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 L_{multi} suspensija injekcijām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 deva (1 ml) suspensijas satur:

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 kāmjēlēm

Opalescējoša, homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā vēl 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).

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

Lietojot L_{multi} vienu pašu, injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piemērot 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.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc suspensijas divkārtšas devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas punktā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Merial dzīvās novājinātās vakcīnas pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.