

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0050

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts (dzīvs novājināts):

Suņu mēra vīruss, celms CDV Bio 11/A

Suņu 2. tipa adenovīruss, celms CAV-2 Bio 13

Suņu 2b tipa parvovīruss, celms CPV-2b Bio 12/B

Suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

Minimums

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimums

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensija (inaktivēts):

Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans serogrupa Canicola,
serotips Canicola, celms MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa,
serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans serogrupa Australis,
serotips Bratislava, celms MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantificēts kā Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

** Vidējais ģeometriskais titrs.

*** Antivielu mikroaglutinācijas - lītiskā reakcija (trušu seroloģija).

Pilnīgu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Suspensija:

Bālgans šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma.

- suņu mēra vīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa klīnisko pazīmju profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leikopēnijas profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu paragripas vīrusa izraisīto klīnisko pazīmju (izdalījumi no deguna un acīm) profilaksei un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Australis, serotipa Bratislava, izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā profilaksei;
- baktērijas *L. interrogans* serogrupas Canicola, serotipa Canicola, un baktērijas *L.interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae, serotipa Icterohaemorrhagiae, izraisīto klīnisko pazīmju un izdalīšanās urīnā profilaksei un infekcijas samazināšanai;
- baktērijas *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa, serotipa Grippotyphosa, izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinēšanas pirmās devas ievadīšanas pret CDV, CAV, CPV,
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadus pēc pamata vakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu mēra vīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu un leptospirozes komponentiem.

Imunitātes ilgums pret suņu 2. tipa adenovīrusu (CAV-2) nav noteikts ar provokācijas testu. Pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc vakcinācijas konstatē antivielas pret CAV-2. Tiek uzskatīts, ka imūnsistēmas aizsargspējas pret CAV-2 saistītu elpošanas slimību saglabājas vismaz 3 gadus.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Imūnreakciju uz vakcīnas CDV, CAV-2 un CPV sastāvdaļām var aizkavēt no mātes iegūtās antivielas. Tomēr ir pierādīts, ka vakcīna pret CDV, CAV un CPV aizsargā pret inficēšanos ar vīrusu arī no mātes iegūto antivielu klātbūtnē tādā pašā līmenī vai augstākā, ar kādu ir iespējams saskarties lauka apstākļos. Situācijās, kad sagaidāms īpaši augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, atbilstoši jāieplāno vakcinācijas protokols.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinētie suņi var izdalīt dzīvus vakcīnas vīrusu celmus CAV-2, CPiV un CPV-2b, bet ņemot vērā šo celmu zemo patogenitāti, nav nepieciešams nošķirt vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem.

Ņemot vērā to, ka vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav pārbaudīts mājas kaķiem un citiem gaļēdājiem (izņemot suņus), kuri zināmi kā uzņēmīgi pret suņu parvovīrusiem, ieteicams pēc vakcinācijas nošķirt vakcinētos suņus no pārējiem suņu un kaķu dzimtas dzīvniekiem.

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)

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu pietūkumu (līdz 5 cm), kas dažreiz varbūt sāpīgs, silts vai apsārtis. Šādi pietūkumi 14 dienu laikā pēc injekcijas vai nu spontāni izzūd vai izteikti samazinās.

Retos gadījumos var parādīties kuņģa-zarnu trakta traucējumi - diareja un vemšana vai anoreksija un samazināta aktivitāte.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, reti var parādīties pastiprinātas jutības reakcija. Ja parādās šāda reakcija, nekavējoties jāveic piemērota terapija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- 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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Liofilizātu aseptiski izšķīdināt suspensijā. Rūpīgi saskalināt un visu izšķīdinātās vakcīnas saturu (1 ml) nekavējoties ievadīt.

Izšķīdinātā vakcīna: iesārtā vai iedzeltenā krāsā ar nelielu opalescenci.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel DHPPi/L4 devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 6 nedēļu vecuma.

Trakumsērga

Ja nepieciešama aizsardzība pret trakumsērgu:

Pirmā deva: Biocan Novel DHPPi/L4 no 8-9 nedēļu vecuma.

Otrā deva: Biocan Novel DHPPi/L4R pēc 3-4 nedēļām, bet ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratorijas pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas saņemšanas no 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīvajiem suņiem netika uzrādīta serokonversija ($> 0,1$ IU/ml) 3-4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret trakumsērgu. Nākamie 17 % neuzrādīja trakumsērgas antivielu titru $0,5$ IU/ml apmērā, ko izceļošanai pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var izmantot divu devu primārās vakcinācijas shēmu, kas satur trakumsērgas sastāvdaļu, vai papildus vakcinēt ar trakumsērgas vakcīnu pēc 12 nedēļām.

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo Biocan Novel DHPPi/L4R drošums pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Revakcinācijas shēma:

Vienu Biocan Novel DHPPi/L4 devu lietot reizi 3 gados. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu un leptospirozes komponentiem, tāpēc pēc vajadzības katru gadu var lietot vienu Biocan Novel Pi/L4 devu.

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

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā (iespējamās blakusparādības). Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas uzreiz novērotas sāpes injekcijas vietā. Sāpes bija īslaicīgas un samazinās bez papildu terapijas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņiem, dzīvū vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI07AI02.

Vakcīna paredzēta veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa suņu mēra vīruss, suņu parvovīruss, 1. un 2. tipa adenovīruss, suņu paragripas vīruss, baktērijas *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, serotips Bratislava, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, serotips Grippotyphosa.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Trometamols

Edetskābe

Saharoze

Dekstrāns 70

Suspensija:

Nātrija hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Alumīnija hidroksīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: nekavējoties ievadīt vakcīnu.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2° C – 8° C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas Farmakopejai. Flakoni ar liofilizātu ir noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Flakoni ar suspensiju ir noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Vakcīna tiek piegādāta caurspīdīgās plastmasas kastēs ar 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 devai liofilizāta un 10, 25 vai 50 flakoniem ar 1 ml (1 deva) suspensijas.

Pievienota lietošanas instrukcija.

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0050

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.09.2014.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.09.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2019

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.