

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0050

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané

683 23, Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Leptospira interrogans serogrupa Canicola,

serotips Canicola, celms MSLB 1090

Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa,

serotips Grippotyphosa, celms MSLB 1091

Leptospira interrogans serogrupa Australis,

serotips Bratislava, celms MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:40 ALR***

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).

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Suspensija:

Bālgans šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJAS

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 gadījumu, 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Subkutānai lietošanai.

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 vakcīnas 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Izšķīdinātā vakcīna: iesārtā vai iedzeltenā krāsa ar nelielu opalescenci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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 brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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 atsevišķu gadījumu.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Iespējamās blakusparādības”. Tomēr nelielam dzīvnieku skaitam pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas uzreiz novērotas sāpes injekcijas vietā. Sāpes bija īslaicīgas un samazinājās bez papildu terapijas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.