

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1415

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican DAPPi–LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva liofilizāta satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts suņu mēra vīruss, celms BA5	$\geq 10^{4.0}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2. tipa adenovīruss, celms DK13	$\geq 10^{2.5}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu parvovīruss, celms CAG2	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Novājināts suņu 2.tipa paragripas vīruss, celms CGF 2004/75	$\geq 10^{4.7}$ CCID ₅₀ *

(*CCID₅₀=50% šūnu kultūru inficējošā deva)

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola*, celms 16070 – aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju*

Inaktivēta *Leptospira interrogans*, serogrupa *Icterohaemorrhagiae*, celms 16069 – aktivitāte saskaņā ar Ph. Eur. 447 monogrāfiju*

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms G52.....>1 IU

* $\geq 80\%$ aizsardzība kāmjiem

Adjuvants :

Alumīnija hidroksīds.....0,6 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.
Bēšs līdz blāvs liofilizāts un opalescējoša, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniski veselu suņu aktīvai imunizācijai:

- suņu mēra vīrusa (CDV) izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu adenovīrusa (CAV) izraisītā suņu infekciozā hepatīta mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- suņu 2. tipa adenovīrusa (CAV-2) izraisīto respiratoro slimību klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;
- suņu parvovīrusa (CPV)* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās profilaksei;
- suņu 2. tipa paragripas vīrusa (CPiV)** klīnisko pazīmju un vīrusa izdalīšanās samazināšanai;

- baktērijas *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola* un baktērijas *L. interrogans*, serogrupas *Icterohaemorrhagiae* izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un baktēriju izdalīšanās samazināšanai;
- trakumsērgas profilaksei.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Aktuālie pētījumu un seroloģiskie dati liecina, ka aizsardzība pret suņu mēra vīrusu, adenovīrusu un parvovīrusu* ilgst vismaz 2 gadus pēc ikgadējās revakcinācijas, kas seko primārajam vakcinācijas kursam. Lēmums par vakcinācijas shēmas maiņu jāizvērtē katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā suņa vakcinācijas vēsturi un epidemioloģisko situāciju.

*Aizsardzība apstiprināta pret suņu parvovīrusa 2a, 2b un 2c celmiem vai nu ar infekcijas testu (2b tips) vai seroloģiski (2a un 2c tipam).

** Suņu paragripas vīrusa gadījumā klīnisko pazīmju samazināšanos nevar pierādīt imunitātes ilguma pētījumos, jo pieauguši suņi pietiekami neizrāda klīniskās pazīmes pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus, kuri atbilstoši attārpoti vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinētie suņi, dažu dienu laikā pēc vakcinēšanas, var izdalīt dzīvus CAV-2, CPV celmus, bet tas neietekmē citus dzīvniekus.

Dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem trakumsērgas antivielu titrs var neuzrādīt 0,5 IU/ml, lai izceļotu no ES. Šādos gadījumos veterinārārsts var apsvērt papildus vakcināciju pret trakumsērgu.

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)

Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var rasties:

- neliela nieze un sāpes injekcijas vietā uzreiz pēc injicēšanas;
- neliela tūska (≤ 4 cm) injekcijas vietā, kas samazinās un izzūd 1-4 dienu laikā;
- mazs un pārejošs mezgliņš (līdz 1,5 cm) injekcijas vietā, kas rodas alumīnija hidroksīda dēļ;
- pārejoša apātija, kas visbiežāk ilgst 1 dienu;
- pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst 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 tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot Eurican DAPPi-L). Veterinārārstam lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicēt subkutāni devā 1 ml pēc šādas shēmas:

Primārā vakcinācija:

Viena injekcija Eurican DAPPi-LR no 12 nedēļu vecuma, 3 līdz 5 nedēļas pirms vai pēc vakcīnas Eurican DAPPi-L injekcijas. 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 pret suņu mēri, adenovīrusu un parvovīrusu 16 nedēļu vecumā ar vismaz 3 nedēļu starplaiku pēc otrās injekcijas.

Revakcinācija:

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

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

Pēc pārsniegtas vakcīnas devas injicēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības", kā arī var novērot nelielu apātiju (1 diena) un pārejošu hipertermiju.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AJ06.

Aktīvai suņu imunizācijai pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām, *Leptospira Canicola* un *Leptospira Icterohaemorrhagiae* izraisītu leptospirozi, un trakumsērgu.

Pēc ievadīšanas vakcīna rada imunitāti pret suņu mēri, adenovirozi (CAV-1 un 2), parvovirozi, 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām un *Leptospira interrogans* serogrupas *Canicola* un *Leptospira interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* leptospirozi un trakumsērgu suņiem, kas pierādīta pētījumos ar antivielu klātbūtni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze
Dekstrāns
Sorbitols
Kazeīns
Kolagēna hidrolizāts
Dikālija fosfāts
Monokālija fosfāts
Kālija hidroksīds
Ūdens injekcijām

Suspensija:

Alumīnija hidroksīds
GMEM vide
Kazeīna hidrolizāts
Trioze fosfāts
Hidrohlora skābe
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas pievienota lietošanai ar šīm veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastikāta kārbīņa 10 x 1 deva: 10 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.
Plastikāta kārbīņa 50 x 1 deva: 50 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.
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/NRP/02/1415

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/02/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 25/02/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2016

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.