

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1415

Eurican DAPPi-LR 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:

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 DAPPi-LR liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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 hidroksīds0,6 mg

4. INDIKĀCIJA(AS)

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 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 mazināšanu nevar pierādīt imunitātes ilguma pētījumos, jo pieauguši suņi pietiekami neizrāda klīniskās pazīmes pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

Ja novērojat jebkādas nopietnas blakusparādības, kuras nav minētas šajā zāļu lietošanas instrukcijā, lūdzam ziņot savam veterinārārstam.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kuri atbilstoši attārpoti vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas. Ievērot parastās aseptikas procedūras.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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

Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 veterinārārstam 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.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

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

Pēc pārsniegtas vakcīnas devas injicēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 6. punktā "Iespējamās blakusparādības", kā arī var novērot nelielu apātiju (1 diena) un pārejošu hipertermiju.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

10 x 1 deva: 10 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 10 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

50 x 1 deva: 50 stikla flakoni pa 1 devai liofilizāta un 50 stikla flakoni pa 1 ml suspensijas.

Ne visi iepakojumu izmēri var tikt izplatīti.