

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0043

Biocan Novel DHPPi/L4R 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/L4R 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

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***

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32

≥ 5,0 IU****

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).

**** Glikoproteīna satura starptautiskās vienības, kas noteiktas ar ELISA metodi.

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Suspensija:

Rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsniem.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai no 8-9 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, leukopēnijas 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 novēršanai;
- trakumsērgas vīrusa izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

- 2 nedēļas pēc vakcinēšanas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma pret trakumsērgu
- 3 nedēļas pēc primārās 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 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu un trakumsērgu. Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu un leptospirozes komponentiem.

Imunitātes ilgums pret trakumsērgu tika noteikts pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

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 DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Divas Biocan Novel DHPPi/L4R devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 8–9 nedēļu vecuma. Otro devu neievadīt pirms 12 nedēļu vecuma.

Trakumsērga

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratorijas pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas saņemšanas no 12 nedēļu vecuma. Šī iemesla dēļ pirmo Biocan Novel DHPPi/L4 devu var lietot 8-9 nedēļu vecumā. Šajā gadījumā otro vakcināciju ar Biocan Novel DHPPi/L4R nevajadzētu veikt pirms 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 divas primārās vakcīnas devas, kas satur trakumsērgas sastāvdaļu vai ievadīt vēl vienu trakumsērgas vakcīnu pēc 12 nedēļām.

Nepieciešamības gadījumā var vakcinēt suņus, kas jaunāki par 8 nedēļām, jo šīs vakcīnas drošums pierādīts 6 nedēļu veciem suņiem.

Vakcināciju ar saderīgu Biocan Novel DHPPi ir iespējams noteikt jau no 6 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Vienu Biocan Novel DHPPi/L4R 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: rozā-sarkanā vai iedzeltenā krāsā ar nelielu opalescenci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasadēt. 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:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem novēro trakumsērgas simptomus vai par kuriem ir aizdomas, ka tie varētu būt inficēti ar trakumsērgas vīrusu.

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 vai 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 personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc vakcīnas devas, kas pārsniedz noteikto devu, ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības". Nelielam dzīvnieku skaitam pēc desmit reizes lielākas DHPPi vakcīnas devas ievadīšanas. Sāpes saglabājās līdz 1 minūtei 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

07/2023

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.