

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
V/DCP/14/0051**

**Biocan Novel Pi/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 /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 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

**Minimums**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maksimums**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Suspensija (inaktivēts):**

*Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae,

serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1089

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans* serogrupa Canicola,

serotips Canicola, celmsMSLB 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 Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

\*\* Vidējais ģeometriskais titrs.

\*\*\* Antivienu 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 paragripas vīrus 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 Grippytyphosa, serotipa Grippytyphosa, izraisīto klīnisko pazīmju, infekcijas un izdalīšanās urīnā profilaksei.

#### Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret CPiV un
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret *Leptospira* sastāvdaļām.

#### Imunitātes ilgums:

Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas beigām pret visām Biocan Novel Pi/L4 sastāvdaļām

## **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 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).

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](http://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 Pi/L4 devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 6 nedēļu vecuma.

#### Revakcinācijas shēma:

Viena Biocan Novel Pi/L4 deva reizi gadā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

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

Izšķīdinātā vakcīna: bālganā līdz dzeltenīgā krāsā 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° C – 8° C).

Nesasaldēt. 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 dzīvū vakcīnas vīrusa celmu CPiV, bet ņemot vērā šī celma zemo patogenitāti, nav nepieciešams nošķirt vakcinētos suņus no nevakcinētajiem suņiem.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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 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 vakcīnas devas ievadīšanas uzreiz novērotas sāpes injekcijas vietā. 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 jāznīcina 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.