

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/17/0004

Biocan Novel Puppy liofilizāts un šķīdinātājs 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
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Puppy liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts	Minimums	Maksimums
Dzīvs novājināts suņu mēra vīruss (CDV), celms CDV Bio 11/A	10 ^{4,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,5} TCID ₅₀ *
Dzīvs novājināts suņu 2b tipa parvovīruss (CPV), celms CPV-2b Bio12/B	10 ^{5,5} TCID ₅₀ *	10 ^{7,0} TCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām 1 ml

Izskats pirms atšķaidīšanas:

Liofilizāts: balta, poraina viela.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīva suņu imunizācijai no 6 nedēļu vecuma:

- suņu mēra vīrusa izraisītās mirstības un klīnisko pazīmju profilaksei;
- 2a, 2b un 2c tipa suņu parvovīrusa izraisīto klīnisko pazīmju, leukopēnijas un vīrusa izdalīšanās profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

Kucēniem bez maternālajām antivielām imunitāte pret CDV un CPV iestājas 14 dienu laikā pēc vienas devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums:

Imunitātes ilgums, kas ir noteikts pret CDV un CPV kucēniem bez maternālajām antivielām pēc vienas devas, ir 12 mēneši. Imunitātes ilgums pret CDV un 2b tipa CPV tika pierādīts seroloģiski un ar provokācijas testu, imunitātes ilgums pret 2a un 2c tipa CPV tika pierādīts seroloģiski.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā ļoti retos gadījumos var parādīties pastiprinātas jutības reakcijas. Šādas reakcijas gadījumā nekavējoties jāpiemēro atbilstoša ārstēšana.

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.

Ieteicamā vakcinācijas shēma

Pamatvakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas Biocan Novel Puppy deva no 6 nedēļu vecuma.

Gadījumā, ja ir sagaidāma maternālo antivielu pret CDV un CPV klātbūtne, un ir nepieciešama aizsardzība pret citiem antigēniem, pēc vienas vakcīnas Biocan Novel Puppy devas būtu jāvakcinē ar polivalentajām vakcīnām Biocan Novel, kuras satur arī CDV un CPV, saskaņā ar lietošanas instrukciju, t.i., trīs nedēļas pēc vakcinācijas ar Biocan Novel Puppy.

Revakcinācija:

Ikgadēju revakcināciju ar vienu vakcīnas Biocan Novel Puppy devu jāveic gadījumos, kad ir nepieciešama imunizācija tikai pret CDV un CPV.

Ieteicams, lai suņi, kas saņēmuši vienu vakcīnas Biocan Novel Puppy devu un pēc tam tikuši vakcinēti ar polivalentajām Biocan Novel vakcīnām, kuras satur arī CDV un CPV, saskaņā ar lietošanas instrukciju trīs nedēļas pēc vakcinācijas ar vakcīnu Biocan Novel Puppy, būtu revakcinēti pret suņu mēri un suņu parvovīrusu ar polivalentajām Biocan Novel vakcīnām katrus 3 gadus saskaņā ar lietošanas instrukciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienu devu sagatavo, pievienojot šķīdinātāju liofilizāta flakonā un izšķīdinot tā saturu. Labi saskalināt un nekavējoties injicēt visu izšķīdinātās vakcīnas saturu (1 ml).

Izšķīdinātā vakcīna: dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķidrums 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 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš pēc EXP.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēti suņi var izdalīt dzīvu vakcīnas vīrusa celmu CPV-2b, taču celma zemās patogenitātes dēļ nav nepieciešams turēt vakcinētos suņus atsevišķi no nevakcinētiem suņiem.

Nemot vērā to, ka vakcīnas vīrusa celms CPV-2b nav testēts uz mājas kaķiem un citiem gaļēdājiem (izņemot suņus), kuriem ir zināma uzņēmība pret suņu parvovīrusiem, ir ieteicams vakcinētos suņus pēc vakcinācijas nošķirt no pārējiem suņveidīgo un kaķveidīgo sugu dzīvniekiem. Fekālijas iznīcināt, ievērojot higiēnu.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Imūnreakcijas uz vakcīnas CDV un CPV komponentiem var būt aizkavētas mijiedarbības ar maternālajām antivielām dēļ. Situācijās, kad ir sagaidāmi ļoti augsti maternālo antivielu pret CDV un CPV līmeņi, būtu jāveic papildu vakcinācija ar polivalento vakcīnu Biocan Novel, kura satur arī CDV un CPV.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams to 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 gadījumu atsevišķi.

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.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šiem pasākumiem vajadzētu palīdzēt aizsargāt vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna tiek izplatīta (t.i., liofilizāts un šķīdinātājs) 5x1, 10x1 un 25x1 ml tilpumos caurspīdīgās plastmasas kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.