

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0015
Biocan Novel R suspensija injekcijām 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 R suspensija injekcijām suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

*Starptautiskās vienības

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantificēts kā Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Suspensija injekcijām ir rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas profilaksei.

Imunitātes iestāšanās:

2 nedēļas pēc vienas vakcinācijas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadi pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas. Imunitātes ilgums pret trakumsērgu ir pierādīts pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc subkutānas ievadīšanas suņiem injekcijas vietā bieži novērojama pārejoša tūska (līdz 5 cm), kas var būt sāpīga, silta vai apsārtusi. Šī tūska spontāni izzūd vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Atsevišķos gadījumos var parādīties tādas kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pazīmes kā diareja un vemšana vai anoreksija un samazināta aktivitāte.

Tāpat kā lietojot citas vakcīnas, reti var parādīties paaugstinātas jutības reakcija. Ja parādās šāda reakcija, nekavējoties veikt atbilstošu ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā 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 vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, 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 DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni.

Primārā vakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas Biocan Novel R deva no 12 nedēļu vecuma.

Laboratorijas pētījumos ir pierādīts iedarbīgums pret trakumsērgu pēc vienas vakcīnas devas no 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīviem suņiem netika pierādīta serokonversija (> 0,1 IU/ml) 3 līdz 4 nedēļas pēc vienas primārās vakcinācijas pret trakumsērgu. Citiem 17 % netika pierādīts trakumsērgas antivielu titrs 0,5 IU/ml, ko pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis, izceļošanai. Ceļojot uz paaugstināta riska reģioniem vai ceļojot ārpus ES, veterinārārsti suņiem pēc 12 nedēļu vecuma var lietot divas primārās vakcinācijas devas, kas satur trakumsērgas vīrusu, vai lietot papildu vakcīnas devu pret trakumsērgu.

Revakcinācijas shēma:

Vienu vakcīnas *Biocan Novel R* devu lietot katrus 3 gadus.

Kaut arī trakumsērgas vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts pēc ievadīšanas 12 nedēļu vecumā, nepieciešamības gadījumā ir iespējams vakcinēt arī suņus, kas jaunāki par 12 nedēļām. Šajā gadījumā

ir iespējams izmantot vakcīnu *Biocan Novel R* vakcīnas *Biocan Novel DHPPi* pagatavošanai (skat. *Biocan Novel DHPPi* veterināro zāļu aprakstu), jo šī kompleksa drošums ir pierādīts 6 nedēļas veciem suņiem. Otru vakcīnas *Biocan Novel R* devu nevajadzētu ievadīt pirms 12 nedēļu vecuma un ātrāk kā 3 nedēļas pēc pirmās devas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms ievadīšanas rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojama.

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.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Labā imunitātes atbildes reakcija ir atkarīga no pietiekami funkcionālas imūnsistēmas. Dzīvnieka imunitātes atbildes reakciju var ietekmēt vesela virkne faktoru, tostarp slikts veselības stāvoklis, dzīvnieka uzturs, ģenētiski faktori, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas pazīmes, jo tiem pastāv aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

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.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar vakcīnu *Biocan Novel DHPPi*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnu *Biocan Novel DHPPi*.

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

2020/02

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīnas piegādā kartona kastītēs vai caurspīdīgās plastmasas kastītēs, kas katra satur 10, 25 vai 50 flakonus pa 1 ml (1 devai) suspensijas un 1 vai 10 flakonus pa 10 ml (10 devām) suspensijas.

Apstiprināta lietošanas instrukcija ir pievienota.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.