

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0020

Biocan Novel Respi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pilināšanai degunā pagatavošanai suņiem

1. REGISTRĀCIJAS 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 Respi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pilināšanai degunā pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva 0,5 ml satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvas, novājinātas <i>Bordetella bronchiseptica</i> , celms MSLB 3096	$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*
Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15	$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID ₅₀ **

* CFU: koloniju veidojošās vienības

** CCID₅₀: 50% šūnu kultūru inficējošā deva audu

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām 0,5 ml

Liofilizāts: baltas līdz dzeltenīgas krāsas, poraina masa

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai no 3 nedēļu vecuma:

- *Bordetella bronchiseptica* izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un baktēriju izdalīšanās samazināšanai un
- suņu paragripas vīrusa izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās samazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 dienas pēc primārās vakcinācijas pret *Bordetella bronchiseptica*.
7 dienas pēc primārās vakcinācijas pret suņu paragripas vīrusu.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži novērojami nelieli, pārejoši izdalījumi no deguna. Bieži parādās arī nelieli izdalījumi no acīm un mērens nomākums. Retāk dzīvniekiem pēc vakcinācijas tiek novērota neliela šķaudīšana. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas vienas līdz trīs dienu laikā. Vakcinētajiem suņiem no devītās dienas pēc vakcinācijas bieži novērots neliels līdz vidējs klepus, kad tie turēti kopā ar nevakcinētiem suņiem.

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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas 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

Intranazālai lietošanai.

Devas:

Primārās vakcinācijas shēma:

Viena deva no 3 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena deva vienu reizi gadā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu šķīdinātājā. Pēc izšķīdināšanas rūpīgi saskalināt. Ievilkst šķīdumu šļircē, noņemt adatu un tieši no šļirces gala ievadīt vienā nāsī. Kā alternatīvu šļircei var pievienot intranazālo aplikatoru (pieejams atsevišķi), un caur to devu ievadīt vienā nāsī. Izlietot vakcīnu nekavējoties.

Turēt suņa galvu tā, lai deguns būtu vērsts uz augšu. Ievadīt vienu devu (0,5 ml) izšķīdinātās vakcīnas vienā nāsī.

Izšķīdinātā vakcīna: bālgana līdz dzeltenīgas krāsas, viegli opalescējoša.

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 brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Šīs veterinārās zāles satur dzīvas, novājinātas baktērijas un antibiotikas var ietekmēt vakcīnas iedarbīgumu. Tāpēc vakcinētos dzīvniekus nevajadzētu ārstēt ar antibiotikām. Ja vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas tiek lietotas antibiotikas, vakcinācija pret *Bordetella bronchiseptica* ir jāatkārto, piemēram, ar monovalentu vakcīnu (ja tā ir pieejama) pēc ārstēšanas ar antibiotikām pabeigšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pēc vakcinācijas suņi var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz 11 nedēļām ilgi, un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu – 8 nedēļas ilgi. Nevakcinētiem suņiem pēc kontakta ar vakcinētajiem suņiem var parādīties mērenas klīniskas pazīmes, tādas kā šķaudīšana un izdalījumi no deguna un acīm.

Vakcīnas celmu pārvešana uz kaķiem, cūkām un grauzējiem nav pierādīta. Tomēr, tā kā nevar izslēgt citu sugu, kas nav mērķa sugas, inficēšanos, nepieļaut nevakcinētu dzīvnieku ciešu kontaktu ar vakcinētajiem suņiem vismaz 4 nedēļas.

Piesardzīga rīkošanās un pareiza vakcīnas ievadīšana, kā arī izmantotā materiāla atbilstoša iznīcināšana mazina vakcīnas antigēnu izplatīšanās risku veterinārārsta darbavietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc rīkošanās ar vakcīnu dezinficēt rokas un izmantotos palīg līdzekļus.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) ievadīšana sev veterināro zāļu izšķīdināšanas laikā vai zāļu aerosola ieelpošana, ievadot sunim nāsī, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Kaut arī risks, ka cilvēki ar novājinātu imunitāti varētu inficēties ar baktēriju *Bordetella bronchiseptica*, ir ārkārtīgi zems, jāatceras, ka suņi var izdalīt baktērijas pat vairākas nedēļas pēc vakcinācijas. Personām ar novājinātu imunitāti ierosinātāja izdalīšanās laikā ieteicams izvairīties no kontakta ar vakcīnu un vakcinētajiem suņiem.

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:

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka suņiem no 8 nedēļu vecuma šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt vienlaikus ar Versican Plus/Biocan Novel un Vanguard vakcīnām, kas satur dzīvu suņu parvovīrusu, adenovīrusu, suņu mēra vīrusu, paragripas vīrusu, inaktivētus *Leptospira* celmus un trakumsērgas vīrusu. Ievadot šīs vakcīnas vienlaikus, ļoti bieži tika novērota neliela (<1 °C), pārejoša temperatūras paaugstināšanās.

Nav veikti pētījumi par šīs vakcīnas iedarbīgumu, to lietojot vienlaikus.. Tādēļ, lai gan ir pierādīts vienlaicīgas lietošanas drošums, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu ievadīšanu vienlaicīgi.

Lai gan pierādīts, ka tas ir droši, paragripas vīrusa vakcīnu nevajadzētu ievadīt divas reizes, divos dažādos lietošanas veidos, tāpēc veterinārārstam jāapsver iespēja veikt vakcināciju ar tādu vakcīnu, kas nesatur paragripu un monovalentām vakcīnām pret *Bordetella*, pamatojoties uz to pieejamību.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas, netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 5 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 5 flakoniem šķīdinātāja (0,5 ml).
Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 10 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 10 flakoniem šķīdinātāja (0,5 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Aplikatori ir iepakoti atsevišķi un pēc pieprasījuma, var tikt izplatīti kopā ar vakcīnu.

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.