

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0049**

Biocan Novel DHPPi 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 DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs 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*

*50 % audu kultūras inficējošā deva

Zāļu vizuālais izskats:

Liofilizāts:

Baltas krāsas poraina masa.

Šķīdinātājs:

Dzidrums, bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai no 6 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.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinēšanas pirmās devas ievadīšanas pret CDV, CAV, CPV,

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas beigām pret CPiV.

Imunitātes ilgums:

Vismaz trīs gadus pēc pamata vakcinācijas shēmas pabeigšanas pret suņu mēra vīrusu, 1. tipa adenovīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu un suņu parvovīrusu. Vismaz vienu gadu pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas pret suņu paragripas vīrusu.

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 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 devas ar 3-4 nedēļu intervālu no 6 nedēļu vecuma.

Ja nepieciešama aizsardzība pret leptospiēm, otro devu var lietot kopā ar saderīgu Biocan Novel DHPPi/L4 vakcīnu un attiecīgi iepļānot vakcinācijas shēmu (skatīt Biocan Novel DHPPi/L4 zāļu aprakstu).

Revakcinācijas shēma:

Vienu Biocan Novel DHPPi devu lietot reizi 3 gadus. Ikgadēja revakcinācija nepieciešama pret paragripas vīrusu, tāpēc pēc vajadzības katru gadu var lietot vienu Biocan Novel DHPPi vai Biocan Novel Pi/L4 devu. Pilna imūnā aizsardzība pret vakcīnas Pi/L4 leptospirozes komponentu, ja tiek veikta ikgadēja revakcinācija, izveidojas vienīgi pēc primārās vakcinācijas ar Biocan Novel, kas satur L4 komponentu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Izšķīdinātā vakcīna: dzidra, bālganā vai iedzeltenā 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 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. Fekālijas iznīcināt, ievērojot higiēnu.

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 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 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc vakcīnas devas, kas pārsniedz noteikto devu, ievadīšanas netika novērotas nekādas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības". Nelielam dzīvnieku skaitam pēc desmit reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas uzreiz novērotas sāpes injekcijas vietā.

Sāpes saglabājas 1 minūti un samazinās bez papildu terapijas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā kopā 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

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) šķīdinātāju.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.