

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DP PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem (kucēniem)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, celms *Onderstepoort*: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Dzīvs, rekombinants suņu parvovīruss, celms 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūru inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: gandrīz balts vai krēmkrāsas.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (kucēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kucēnu aktīvai imunizācijai sākot no 4 nedēļu vecuma, lai novērstu suņu mēra vīrusa un suņu parvovīrusa izraisītās klīniskās pazīmes un mirstību, kā arī novērstu vīrusu izdalīšanos pēc inficēšanās ar suņu mēra vīrusu un suņu parvovīrusu.

Imunitātes iestāšanās: pret suņu mēra vīrusu: 7 dienas;
pret suņu parvovīrusu: 3 dienas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vidējs līdz augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis pret suņu mēra vīrusu var samazināt veterināro zāļu efektivitāti pret suņu mēri.

Parasti ieteicams katru kucēnu vakcinēt ar šīm veterinārajām zālēm 6 nedēļu vecumā. Gadījumos, kad pastāv augsts inficēšanās risks ar suņu parvovīrusu un/vai suņu mēra vīrusu, ieteicams kucēnus vakcinēt agrāk, bet ne agrāk kā 4 nedēļu vecumā. Regulārās vakcinācijas ar pamatvakcīnām pret suņu

mēri, suņu parvovirozi, suņu infekciozo hepatītu un 2. tipa adenovīrusu izraisītu elpceļu slimībām, jāveic, kā norādīts šo veterināro zāļu lietošanas instrukcijās.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dažiem kucēniem suņu parvovīrusa vakcīnas celmu var konstatēt fekālijās līdz pat 8 dienām pēc vakcinācijas. Dažkārt šis vīruss var izplatīties uz citiem suņiem vai kaķiem, neizraisot slimības klīniskās pazīmes. Kaķiem vīruss var izdalīties līdz pat 5 dienām un izplatīties uz citiem kaķiem, neizraisot slimības pazīmes. Vakcinētie kucēni suņu mēra vīrusu neizplata.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pirmās nedēļas laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži novēro mazu, nesāpīgu pietūkumu (ne vairāk kā 1 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzudīs pāris dienu laikā. Retos gadījumos var būt samazināta aktivitāte 4 stundu laikā pēc vakcinācijas.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas intranazālai ievadīšanai. Veterināro zāļu iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts. Tādēļ, lai gan ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums pēc vienlaicīgas lietošanas, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu.

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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (1 ml) kucēniem sākot no 4 nedēļu vecuma.

Izšķīdināt flakonā esošo liofilizātu ar šķīdinātāju, kas atrodas iepakojumā.

Pirms lietošanas pārliedzināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Ievadīt visu flakona saturu.

Izšķīdinātās veterinārās zāles: gaiši rozā vai rozā krāsas suspensija.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas suņiem, suņu mēra vīruss un suņu parvovīruss.
ATĶ vet kods: QI07AD03.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti kucēniem pret inficēšanos ar suņu parvovīrusu un suņu mēra vīrusu. No mātes iegūtās antivielas pret suņu parvovīrusu neietekmē šo zāļu efektivitāti. Imunitāte pret suņu mēra vīrusu dzīvniekiem iestājas 4 nedēļu vecumā ar zemu līdz vidēju mātes antivielu līmeni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Hidrolizēts želatīns

Kazeīna pankreatiskās šķelšanas produkts

Sorbīts

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizātam:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Transportēt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājam:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa caurspīdīga stikla flakons, kas satur 1 devu, noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

I tipa caurspīdīga stikla flakons, kas satur 1 devu, noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums:

- Plastmasas kaste ar 5 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Plastmasas kaste ar 25 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 25 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/265/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: {DD/MM/GGGG}

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOGISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE

Plastmasas kaste ar 5 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
Plastmasas kaste ar 25 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 25 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DP PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem (kucēniem)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, celms *Onderstepoort*: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀
Dzīvs, rekombinants suņu parvovīruss, celms 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 x 1 vakcīnas deva, ieskaitot 1 ml šķīdinātāja.
25 x 1 vakcīnas deva, ieskaitot 1 ml šķīdinātāja.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (kucēni)

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutāna lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 30 minūšu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Transportēt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/265/001 (5 x 1 deva; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 deva; 25 x 1 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VAKCĪNAS FLAKONA ETIĶETE (LIOFILIZĀTS)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DP PLUS

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss
Dzīvs, rekombinants suņu parvovīruss

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Ad us. vet.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONA ETIĶETE**

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Nobivac DP PLUS šķīdinātājs

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobivac DP PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem (kucēniem)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DP PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem (kucēniem)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (1 ml) satur:

Dzīvs, novājināts suņu mēra vīruss, celms *Onderstepoort*: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Dzīvs, rekombinants suņu parvovīruss, celms 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: gandrīz balts vai krēmkrāsas.
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kucēnu aktīvai imunizācijai sākot no 4 nedēļu vecuma, lai novērstu suņu mēra vīrusa un suņu parvovīrusa izraisītās klīniskās pazīmes un mirstību, kā arī novērstu vīrusu izdalīšanos pēc inficēšanās ar suņu mēra vīrusu un suņu parvovīrusu.

Imunitātes iestāšanās: pret suņu mēra vīrusu: 7 dienas;
pret ar suņu parvovīrusu: 3 dienas.
Imunitātes ilgums: 8 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirmās nedēļas laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži novēro mazu, nesāpīgu pietūkumu (ne vairāk kā 1 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzudīs pāris dienu laikā. Retos gadījumos var būt samazināta aktivitāte 4 stundu laikā pēc vakcinācijas.

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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (kucēni).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (1 ml) kucēniem sākot no 4 nedēļu vecuma.

Izšķīdināt flakonā esošo liofilizātu ar šķīdinātāju, kas atrodas iepakojumā.

Ievadīt visu flakona saturu.

Izšķīdinātās veterinārās zāles: gaiši rozā vai rozā krāsas suspensija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizātam: Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Transportēt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājam: Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vidējs līdz augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis pret suņu mēra vīrusu var samazināt veterināro zāļu efektivitāti pret suņu mēri.

Parasti ieteicams katru kucēnu vakcinēt ar šīm veterinārajām zālēm 6 nedēļu vecumā. Gadījumos, kad pastāv augsts inficēšanās risks ar suņu parvovīrusu un/vai suņu mēra vīrusu, ieteicams kucēnus vakcinēt agrāk, bet ne agrāk kā 4 nedēļu vecumā. Regulārās vakcinācijas ar pamatvakcīnām pret suņu mēri, suņu parvovīrusu, suņu infekciozo hepatītu un 2. tipa adenovīrusu izraisītu elpceļu slimībām, jāveic, kā norādīts šo veterināro zāļu lietošanas instrukcijās.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dažiem kucēniem suņu parvovīrusa vakcīnas celmu var konstatēt fekālijās līdz pat 8 dienām pēc vakcinācijas. Dažkārt šis vīruss var izplatīties uz citiem suņiem vai kaķiem, neizraisot slimības klīniskās pazīmes. Kaķiem vīruss var izdalīties līdz pat 5 dienām un izplatīties uz citiem kaķiem, neizraisot slimības pazīmes. Vakcinētie kucēni suņu mēra vīrusu neizplata.

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:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas intranazālai ievadīšanai. Veterināro zāļu iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts. Tādēļ, lai gan ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums pēc vienlaicīgas lietošanas, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu.

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, izņemot tās, kas minētas apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības".

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmērs:

Plastmasas kaste ar 5 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

Plastmasas kaste ar 25 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 25 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti kucēniem pret inficēšanos ar suņu parvovīrusu un suņu mēra vīrusu. No mātes iegūtās antivielas pret suņu parvovīrusu neietekmē šo zāļu efektivitāti. Imunitāte pret suņu mēra vīrusu dzīvniekiem iestājas 4 nedēļu vecumā ar zemu līdz vidēju mātes antivielu līmeni.