

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0047
Biocom P Vet suspensija injekcijām ūdelēm

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nīderlande

Tālrunis: +31-(0)246221980
Fakss: +31-(0)246221465
E-pasts: info@nfe.nl

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocom P Vet suspensija injekcijām ūdelēm

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti ūdeļu enterīta 1. un 2. tipa vīrusi $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Clostridium botulinum C tipa toksoids $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Inaktivētu *Pseudomonas aeruginosa* serotipi:

PAB*** 5. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA5G-485 un PA5M-485-P)

PAB*** 6. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA6G-485, PA6M-485-JA un PA6M-485-JB)

PAB*** 7.–8. serotips $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Celmi: PA7G-485 un PA7M-485-347)

* PD_{80} : deva, kas aizsargā vismaz 80% dzīvnieku

** RP: relatīvās potences vienību

*** PAB: *Pseudomonas aeruginosa* bakterīns

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 0,8 – 1,7 mg Al

Palīgvielas:

Timerosals $0,1 \pm 0,05 \text{ mg}$

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ūdeļu aktīvai imunizācijai no 6 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskos simptomus, ko izraisa ūdeļu enterīta 1. un 2. tipa vīrusi, *Clostridium botulinum* C tipa toksīns, kā arī *Pseudomonas aeruginosa* 5., 6., un 7.–8. serotipi (saskaņā ar International Antigenic Typing Scheme – IATS (Starptautisko Antigēnu noteikšanas shēmu)).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Parasti ir novērojama vietēja reakcija līdz 5,0 cm diametrā injekcijas vietā. Šī sataustāmā reakcija ir neliels subkutāns pietūkums, kas saglabājas injekcijas vietā un ir sataustāms līdz 6 mēnešiem ilgi.

Parasti ir novērojams īslaicīgs apetītes trūkums vai zudums.

Retos gadījumos var parādīties pēkšņa un spēcīga alerģiskā reakcija, kuras rezultātā var apstāties elpošana. Šī tipa reakcijas var ārstēt ar epinefrīnu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir 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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

Ja novērojat blaknes, pat tādas, kas vēl nav uzskaitītas lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu. Vai arī varat par to ziņot savā valsts ziņošanas sistēmā {valsts sistēmas informācija}.

7. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles

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

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt un regulāri saskalināt lietošanas laikā.

Injicēt 1 ml taukos zem paduses vaļīgās ādas.

Mazuļi bez maternālām antivielām: vakcinēt 6 nedēļu vecumā vai vēlāk.

Mazuļi ar maternālām antivielām: vakcinēt 10–12 nedēļu vecumā.

Vaislas dzīvnieki: revakcinēt katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc sakratīšanas zāles ir dzeltenīga homogēna suspensija bez redzamām daļiņām. Izmantojiet asas, sterilas adatas un sterilu injekciju pistoli vai šļirci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētas (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešas saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP. Glabāšanas termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot uzreiz, neuzglabāt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Mazuļi var būt aizsargāti no infekcijas, pateicoties antivielu pārnesei no mātiņas. Tas var ietekmēt vakcināciju. Ja šāds rezultāts ir paredzams, ieteicams vakcināciju atlikt līdz 10–12 nedēļu vecumam.

Īpaši norādījumi 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 pierādīts šīs vakcīnas nekaitīgums 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 zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, ārkārtas procedūras, antidoti):

Informācija nav pieejama.

Nesaderība:

Nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā jāiznīcina nevajadzīgās zāles.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Zāles tiek piegādātas polietilēna pudelītēs, kas satur 100 mL (100 devas), 250 mL (250 devas) vai 500 mL (500 devas). Pudelītes ir aizvērtas ar gumijas korķi un noslēgtas ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai saņemtu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzu, sazinieties ar tirdzniecības pilnvaras turētāja vietējo pārstāvi.