

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Toxicol vet. suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>E.coli</i> K88ab (F4ab)	vismaz 14,6 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> K88ac (F4ac)	vismaz 15,5 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> K99 (F5)	vismaz 12,2 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> 987p (F6)	vismaz 13,1 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>Clostridium perfringens</i> beta toksoids (B un C tips)	min. 350 TCP vienības*
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toksoids (D tips)	min. 300 TCP vienības*

¹ Antivielu titrs iegūts iedarbīguma pārbaudē ar pelēm saskaņā ar Ph. Eur. 962.

*TCP vienības – kopējā kombinētā spēka vienības.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds ne vairāk par 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	ne vairāk par 0,575 mg
Formaldehīds	
Ūdens injekcijām	

Opalescējoša ūdens suspensija, kas stāvot noslāņojās baltas nokrāsas apakšējā slānī un caurspīdīgā augšējā slānī. Veterinārās zāles var viegli sajaukt saskalinot.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jaundzimušo sivēnu pasīvai imunizācijai pret *E. coli* izraisītu diareju un *C. perfringens* izraisīta nekrotiskā enterīta profilaksei.

Antivielu noturība nav noteikta.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Iespējama pastiprinātas jutības reakcija. Stāvokli var atvieglot ātra adrenalīna ievadīšana subkutāni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Mērens (līdz 6 cm). Dažām cūkām var turpināties 14 – 21 dienu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai un intramuskulārai lietošanai.

Deva: 5 ml/dzīvniekam. Devu ievadīt subkutāni vai intramuskulāri, ieteicams, aiz auss.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Iepriekš nevakcinētus dzīvniekus vakcinēt divas reizes. Pirmo devu ievadīt sešas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Revakcinācija: divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Iepriekš vakcinētiem dzīvniekiem ievadīt vienu devu divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Šļircēm un adatām jābūt sterilām, un injekcijas vietai – tīrai un sausai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI09AB08.

Šī vakcīna stimulē pasīvo imunitāti pret *E.coli* izraisītu diareju un *C. perfringens* C tipa infekciozo nekrotisko enterītu. Pasīvā imunitāte tiek nodota ar vakcinētu sivēnmāšu pienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml un 100 ml ABPE flakoni noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 ABPE flakonu ar 10 devām (50 ml).
Kartona kastīte ar 1 ABPE flakonu ar 20 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/03/1611

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2003

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Toxicol vet. suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (5 ml) satur:

E.coli K88ab (F4ab)

E.coli K88ac (F4ac)

E.coli K99 (F5)

E.coli 987p (F6)

Clostridium perfringens beta toksoīds (B un C tips)

Clostridium perfringens epsilon toksoīds (D tips)

vismaz 14,6 log₂ antivielu titrs

vismaz 15,5 log₂ antivielu titrs

vismaz 12,2 log₂ antivielu titrs

vismaz 13,1 log₂ antivielu titrs

min. 350 TCP vienības

min. 300 TCP vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (50 ml)

20 devas (100 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai un intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/03/1611

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Toxicol vet. suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (5 ml) satur:

E.coli K88ab (F4ab)

vismaz 14,6 log₂ antivielu titrs

E.coli K88ac (F4ac)

vismaz 15,5 log₂ antivielu titrs

E.coli K99 (F5)

vismaz 12,2 log₂ antivielu titrs

E.coli 987p (F6)

vismaz 13,1 log₂ antivielu titrs

Clostridium perfringens beta toksoids (B un C tips)

min. 350 TCP vienības

Clostridium perfringens epsilon toksoids (D tips)

min. 300 TCP vienības

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m., s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Toxicol vet. suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>E.coli</i> K88ab (F4ab)	vismaz 14,6 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> K88ac (F4ac)	vismaz 15,5 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> K99 (F5)	vismaz 12,2 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>E.coli</i> 987p (F6)	vismaz 13,1 log ₂ antivielu titrs ¹
<i>Clostridium perfringens</i> beta toksoids (B un C tips)	min. 350 TCP vienības*
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toksoids (D tips)	min. 300 TCP vienības*

¹ Antivielu titrs iegūts iedarbīguma pārbaudē ar pelēm saskaņā ar Ph. Eur. 962.

**TCP vienības – kopējā kombinētā spēka vienības.

Opalescējoša ūdens suspensija, kas stāvot noslāņojās baltas nokrāsas apakšējā slānī un caurspīdīgā augšējā slānī. Veterinārās zāles var viegli sajaukt saskalinot.

3. Mērķsugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Jaundzimušo sivēnu pasīvai imunizācijai pret *E. coli* izraisītu diareju un *C. perfringens* izraisīta nekrotiskā enterīta profilaksei.

Antivielu noturība nav noteikta.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iespējama pastiprinātas jutības reakcija. Stāvokli var atvieglot ātra adrenalīna ievadīšana subkutāni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā netika novērotas citas blakusparādības, izņemot punktā “Blakusparādības” minētās.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Mērens (līdz 6 cm). Dažām cūkām var turpināties 14 – 21 dienu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Deva: 5 ml/dzīvniekam. Devu ievadīt subkutāni vai intramuskulāri, ieteicams, aiz auss.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Iepriekš nevakcinētus dzīvniekus vakcinēt divas reizes. Pirmo devu ievadīt sešas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Revakcinācija: divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Iepriekš vakcinētiem dzīvniekiem ievadīt vienu devu divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šļircēm un adatām jābūt sterilām, un injekcijas vietai – tīrai un sausai.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1611

Kartona kastīte ar 1 ABPE flakonu ar 10 devām (50 ml).

Kartona kastīte ar 1 ABPE flakonu ar 20 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +37061005088

17. Cita informācija

Šī vakcīna stimulē pasīvo imunitāti pret *E. coli* izraisītu diareju un *C. perfringens C tipa* infekciozo nekrotisko enterītu. Pasīvā imunitāte tiek nodota ar vakcinētu sīvēmāšu pienu.