

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS BEGONIA, gyva liofilizuota vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų *Begonia* padermės Aujeskio ligos virusų ne mažiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gyva liofilizuota vakcina.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms imunizuoti nuo Aujeskio ligos (pseudopasiutligės).

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: apie 4 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jauniems gyvuliams su dideliu kolostrinių antikūnų kiekiu gali prirėikti revakcinacijos (žr. vakcinavimo schema).

Tame pačiame ūkyje vienu metu negalima naudoti kitų gyvų Aujeskio ligos vakcinų.

Reikia naudoti sterilią vakcinavimo įrangą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Ši vakcina žmogui gali sukelti ligą. Kadangi vakcinoje yra gyvų, nusilpnintų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta vakcinuotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Kai kuriems vakcinuotiems gyvuliams trumpam, 7 val.–1 parai, gali nežymiai pakilti kūno temperatūra. Saugumo tyrimų metu vakcinuotiems gyvuliams nepasireiškė jokių arba pasireiškė labai nežymios vietinės reakcijos (7 iš 10 gyvulių iki maždaug 14 d. buvo stebima ≤ 2 cm dydžio uždegiminė reakcija).

Sušvirkštus į raumenis šunims (ne paskirties gyvūnų rūšiai) gali pasireikšti neurologiniai simptomai. Naudojus *per os* šunims nepastebėta jokios nepalankios reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizuotą vakciną reikia skiesti skiedikliu Unisolve arba Diluvac Forte (2 ml skiediklio vienai dozei vakcinai).

Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinai (ne mažiau kaip $10^{5.5}$ TCID₅₀).

Vakcinavimo schema.

Penimos kiaulės.

Reikia vakcinuoti 14 sav. ir vyresnes kiaules. Revakcinuoti nereikia. Esant ankstyvojo užsikrėtimo rizikai, galima vakcinuoti ir jaunesnes kiaules, bet jas reikia revakcinuoti 14 sav. arba vyresniame amžiuje, tačiau ne anksčiau kaip 2 sav. po pirmo vakcinavimo.

Veisiamos kiaulės.

Pagrindinis vakcinavimas: kaip penimų kiaulių.

Revakcinuoti reikia tris kartus per metus, kas 4 mėn. (bandos vakcinavimas).

Ligos likvidavimo schema.

Jeigu yra atliekama ūkio sanavimo programa ir norima virusą eliminuoti iš bandos, reikia taikyti tinkamą (re)vakcinavimo schemą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dešimt kartų didesnę nei rekomenduotina dozę, kitokių nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 punkte, nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė kiaulių vakcina. ATCvet kodas: QI09AD01.

Vakcina kiaulėms imunizuoti nuo Aujeskio ligos.

Vakcinai viruso padermėje nėra glikoproteinų (gI) ir tiamidino kinazės (tk), ji yra genetiškai stabili, neišlieka ilgą laiką kiaulių organizme. Vakcinuotos kiaulės serologiškai lengvai atskiriamos nuo užsikrėtusių laukiniu Aujeskio ligos virusu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Terpė, cheminis stabilizatorius CD#156 (patentuotas).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

18 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo liofilizato buteliukai po 10, 25, 50 ir 100 dozių, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
P. O. Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0136/001-004

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-10-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-11-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS BEGONIA, gyva liofilizuota vakcina

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų *Begonia* padermės Aujeskio ligos virusų

ne mažiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Gyva liofilizuota vakcina.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 10 dozių

10 buteliukų po 25 dozes

10 buteliukų po 50 dozių

10 buteliukų po 100 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms imunizuoti nuo Aujeskio ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vieną dozę vakcinos reikia švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Pavojinga atsitiktinai išvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
P. O. Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/95/0136/001
LT/2/95/0136/002
LT/2/95/0136/003
LT/2/95/0136/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS BEGONIA, gyva liofilizuota vakcina

2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS

Begonia padermės Aujeskio ligos virusų ne mažiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių
25 dozės
50 dozių
100 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS

1 dozę vakcinos švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

5. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 8 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PORCILIS BEGONIA, gyva liofilizuota vakcina

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
P. O. Box 31,
5830 AA Boxmeer,
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PORCILIS BEGONIA, gyva liofilizuota vakcina

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų *Begonia* padermės Aujeskio ligos virusų ne mažiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

terpės, cheminio stabilizatoriaus CD#156 (patentuoto).

4. INDIKACIJA

Kiaulėms imunizuoti nuo Aujeskio ligos (pseudopasiutligės).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Kai kuriems vakcinuotiems gyvuliams trumpam, 7 val.–1 parai, gali nežymiai pakilti kūno temperatūra. Saugumo tyrimų metu vakcinuotiems gyvuliams nepasireiškė jokių arba pasireiškė labai nežymios vietinės reakcijos (7 iš 10 gyvulių iki maždaug 14 d. buvo stebima ≤ 2 cm dydžio uždegiminė reakcija).

Sušvirkštus į raumenis šunims (ne paskirties gyvūnų rūšiai) gali pasireikšti neurologiniai simptomai.

Naudojus *per os* šunims nepastebėta jokios nepalankios reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Liofilizuotą vakciną reikia skiesti skiedikliu Unisolve arba Diluvac Forte (2 ml skiediklio vienai dozei vakcinai).

Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti 2 ml vakcinai (ne mažiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀).

Vakcinavimo schema.

Penimos kiaulės.

Reikia vakcinuoti 14 sav. ir vyresnes kiaules. Revakcinuoti nereikia. Esant ankstyvojo užsikrėtimo rizikai, galima vakcinuoti ir jaunesnes kiaules, bet jas reikia revakcinuoti 14 sav. arba vyresniame amžiuje, tačiau ne anksčiau kaip 2 sav. po pirmo vakcinavimo.

Veisiamos kiaulės.

Pagrindinis vakcinavimas: kaip penimų kiaulių.

Revakcinuoti reikia tris kartus per metus, kas 4 mėn. (bandos vakcinavimas).

Ligos likvidavimo schema.

Jeigu yra atliekama ūkio sanavimo programa ir norima virusą eliminuoti iš bandos, reikia taikyti tinkamą (re)vakcinavimo schemą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jauniems gyvuliams su dideliu kolostrinių antikūnų kiekiu gali prireikti revakcinacijos (žr. vakcinavimo schemą).

Tame pačiame ūkyje vienu metu negalima naudoti kitų gyvū Aujeskio ligos vakcinų.

Reikia naudoti sterilią vakcinavimo įrangą.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas atskiedus pagal nuorodas – 8 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Ši vakcina žmogui gali sukelti ligą. Kadangi vakcinoje yra gyvų, nusilpnintų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta vakcinuotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, apbruotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-11-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė kiaulių vakcina. ATCvet kodas: QI09AD01.

Vakcinos viruso padermėje nėra glikoproteinų (gI) ir tiamidino kinazės (tk), ji yra genetiškai stabili, neišlieka ilgą laiką kiaulių organizme. Vakcinuotos kiaulės serologiškai lengvai atskiriamos nuo užsikrėtusių laukiniu Aujeskio ligos virusu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu.