

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/21/0030

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac Ery emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, 2. serotips, celms SE-9 7,4–61,0 ELISA vienības*

* Seroloģiskā reakcija vakcinētām pelēm, noteikta ar ELISA atbilstoši Ph. Eur. 0064

Adjuvants:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, viendabīga emulsija, kurā nav novērojama fāzu atdalīšanās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumus un drudzi), ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, 2. serotips, kas eksperimentālas infekcijas apstākļos pierādīta seronegatīvām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiomersālu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti biežas blakusparādības:

Lokāls apsārtums var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas mazāk nekā 10 dienu laikā, bet dažreiz var saglabāties līdz pat 43 dienām.

Lokāla temperatūra injekcijas vietā var parādīties ievadīšanas dienā, kas spontāni izzūd 24 stundu laikā, tomēr dažreiz var saglabāties līdz 31 dienai.

Lokālas sāpes injekcijas vietā var parādīties ievadīšanas dienā, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas 4 dienās. Dažreiz var saglabāties līdz 33 dienām.

Viegla līdz mērena tūska (reizēm $\geq 5,1$ cm) un mezgliņi (≤ 5 cm) var parādīties vakcinācijas dienā injekcijas vietā, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas mazāk nekā 17 dienu laikā, bet reizēm var saglabāties līdz 38 dienām (pietūkums) vai 69 dienām (mezgliņi).

Pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji $0,85^{\circ}\text{C}$, maksimāli $2,45^{\circ}\text{C}$) var parādīties 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas spontāni pāriet 24 stundu laikā bez zināmām sekām uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti.

Šīs reakcijas tika novērotas eksperimentālos un lauka apstākļos.

Biežas blakusparādības:

Pārejoša apātija var parādīties 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas pāriet bez ārstēšanas 24 stundu laikā. To novēroja eksperimentālos un lauka apstākļos.

Vienā lauka pētījumā tika novērotas pastiprinātai jutībai līdzīgas reakcijas, kas izraisīja elpošanas traucējumus, kā arī muskuļu stīvumu, kas dažu minūšu laikā izzuda bez ārstēšanas.

Retākas blakusparādības:

Vispārēja kakla tūska var parādīties divu dienu laikā pēc vakcinācijas, kas izzūd bez ārstēšanas 13 dienu laikā. To novēroja eksperimentālos un lauka apstākļos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda 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

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā saskaņā ar veterināro zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā sniegtajiem ieteikumiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinēšanas laikā.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāri kakla muskuļos cūkām no 12 nedēļu vecuma saskaņā ar tālāk norādīto shēmu:

Primārās vakcinācijas shēma: viena deva intramuskulāri divreiz ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma: viena deva intramuskulāri, ne retāk kā ik pēc 5 mēnešiem.

Drīkst lietot grūsnu dzīvnieku vakcinācijai, tomēr, vakcinējot saskaņā ar primārās vakcinācijas shēmu, ievadīt pirmo devu pirms lecināšanas vai apsēklošanas.

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

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas pārdozēšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas cūkām, *Erysipelothrix*.

ATĶ vet kods: QI09AB03.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Montanide ISA 201 VG
Tiomersāls
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāts
Nātrijs hlorīds
Silikona pretputošanas līdzeklis
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna bezkrāsains flakons, kas satur 100 ml, ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:
Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
55216
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0030

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/05/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2022

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.