

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/15/0004

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):

$10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniski veselu cūku no 17 dienu vecuma līdz nobarošanas beigām un vecāku aktīvai imunizācijai fermās, kurās konstatēts Eiropas (1. genotipa) cūku reprodūktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs seropozitīviem dzīvniekiem lauka apstākļos.

Eksperimentālos provokācijas pētījumos, kuros ietvēra tikai seronegatīvus dzīvniekus, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina plaušu bojājumus, vīrusa daudzumu asinīs un plaušu audos, kā arī infekcijas negatīvo ietekmi uz ķermeņa svara pieaugumu dienā. Ar elpošanu saistītu klīnisko pazīmju būtisku samazinājumu vēl vairāk varēja pierādīt pēc imunitātes sākšanās.

Imunitātes iestāšanās: pēc 3 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRS un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnēsi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem.

Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti veselu ganāmpulku sēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

No mātes iegūtās antivielas traucē vakcīnas efektivitātei. Gadījumos, kad ir konstatētas no mātes iegūtās antivielas, attiecīgi piemērotā laikā jāplāno sīvēnu sākotnējā vakcinēšana.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas vīrusa celms uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri ir saskarē ar vakcinētiem dzīvniekiem, var izplatīties līdz 3 nedēļām ilgi pēc vakcinācijas. Vakcīnas vīrusa celmu vakcinētie dzīvnieki var izdalīt ar fekālijām un dažos gadījumos ar sekrētiem no mutes.

Jāuzmanās, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem, kuri vēl ir brīvi no CRRSV.

Optimālai CRRS kontroles programmas izpildei jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā. Sivēnmāšu ganāmpulkā ieteicams izmantot reģistrētu vakcīnu, kura paredzēta lietošanai sivēnmātēm.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana un pēc tam attīstījušās blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pēc vakcinēšanas var būt novērojama neliela (ne lielāka par 1,5 °C), pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās. Temperatūra atgriežas normā bez papildu ārstēšanas 1–3 dienas pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

Retāk ir reakcijas injekcijas vietā. Var novērot pārejošu minimālu ādas pietūkumu vai apsārtumu. Šīs reakcijas pāriet pašas bez papildu ārstēšanas.

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 vai laktācijas laikā.

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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas un lietošanas veids:

Vienreizēja vienas devas (1 ml) intramuskulāra injekcija neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizātu saturošo flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 10 ml, 50 devas ar 50 ml, 100 devas ar 100 ml un 250 devas ar 250 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas jāpārliciecinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā jāizvairās no zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Nedrīkst aizbāzņi caurdurt vairākas reizes, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

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

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas divas nedēļas veciem sivēniem, kuriem saskare ar vīrusu nav bijusi, papildu negatīva iedarbība attiecībā uz sistēmiskām un vietējām reakcijām nav novērota.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiski līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas cūkām. Cūku reprodūktīvā un respiratorā sindroma vīruss.

ATĶ vet kods: QI09AD03.

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu imunitātes veidošanos pret cūku reprodūktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze

Želatīns

Kālija hidroksīds

Glutamīnskābe

Kālija dihidroortofosfāts

Kālija hidrogēnfosfāts

Nātrijs hlorīds

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums:

Nātrijs hlorīds

Kālijs hlorīds

Kālijs dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāts

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

Derīguma termiņš liofilizātam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš šķīdinātajam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakoni ar brombutila vai hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

1 liofilizāta flakons ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) un 1 šķīdinātāja flakons ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml vienā kartona kastītē.

12 liofilizāta flakoni ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) atsevišķā kartona kastītē.

25 liofilizāta flakoni ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) atsevišķā kartona kastītē.

12 šķīdinātāja flakoni ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml atsevišķā kartona kastītē.

25 šķīdinātāja flakoni ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml atsevišķā kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu 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
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/03/2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/02/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.