

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

A/C tipa *Clostridium perfringens* toksoīdi:

alfa toksoīds ≥ 125 rU/ml*

bēta1 toksoīds ≥ 3354 rU/ml*

bēta2 toksoīds ≥ 794 rU/ml*

Suspensija:

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

F6 ≥ 37 rU/ml*

* toksoīdu un fimbriju adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Smilškrāsas līdz brūns liofilizāts.

Dzeltenīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pēcņācēju pasīvai imunizācijai, veicot grūсну sivēnmāšu un jauncūku aktīvu imunizāciju, lai samazinātu:

- klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *Escherichia coli* celmi, kuri ekspresē fimbriju adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6;
- klīniskās pazīmes (diareju pirmajās dzīves dienās), kas saistītas ar A tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē alfa un bēta2 toksīnus;

- klīniskās pazīmes un mirstību, kas saistīta ar hemorāģisko un nekrotizējošo enterītu, ko izraisījis C tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē bēta1 toksīnu.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirmpiena uzņemšanas):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 stundu laikā pēc dzimšanas.
 A un C tipa *C. perfringens*: pirmajā dzīves dienā.

Imunitātes ilgums (pēc pirmpiena uzņemšanas):
E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmās dzīves dienas.
 A tipa *C. perfringens*: 14 dzīves dienas.
 C tipa *C. perfringens*: 21 dzīves diena.

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

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C), kas normalizējās 24 stundu laikā.
 Ļoti bieži novēroja pārejošu tūsku un apsārtumu injekcijas vietā (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.
 Vakcinācijas dienā bieži novēroja nedaudz depresīvu uzvedību.

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

Drīkst lietot grūsnības 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

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai kakla muskuļos zonā aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Revakcinācija (pirms katras nākamās atnešanās):

Viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Vakcīnas sagatavošana:

1. Lai izšķīdinātu vakcīnu, izmantot piemērota izmēra sterilu šļirci, lai ievilktu apmēram 5 ml suspensijas un pārnestu to liofilizāta flakonā.

2. Saudzīgi saskalināt liofilizātu, līdz tas ir pilnībā samaisīts ar suspensiju.

3. Pēc tam tajā pašā šļircē ievilkt visu liofilizāta flakona saturu un pārnest to atpakaļ suspensijas flakonā.

4. Rūpīgi saskalināt, līdz tas ir pilnībā samaisīts.

5. Ievilkt apmēram 5 ml izšķīdinātās vakcīnas suspensijas un pārnest to liofilizāta flakonā. Saskalināt flakonu. Pēc tam ievilkt saturu un pārnest to atpakaļ vakcīnas suspensijas flakonā.

Vakcīna ir gatava lietošanai.

Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīgi brūna līdz sarkanīgi brūna suspensija.

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

Nav piemērojami.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI09AB08.

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antiviēlu veidošanos pret A/C tipa *C. perfringens* alfa, bēta1 un bēta2 toksīniem un pret *E. coli* fimbriju adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antiviēlas.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot A tipa *C. perfringens* alfa un bēta2 toksīnu kombināciju. Šie toksīni ir sastopami vairumā jaundzimušo enterītu gadījumu, kas saistīti ar A tipa *C. perfringens* izolātiem. Uzskata, ka abi toksīni ir iesaistīti slimības patoģenēzē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze

Suspensija:

Alumīnija hidroksīds

Nātrija hlorīds

Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Izšķīdinātā vakcīna līdz lietošanai ir jāuzglabā 2 °C–8 °C temperatūrā.

Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no ledusskapja, kur tā uzglabāta 2 °C–8 °C temperatūrā, vakcīna jāizlieto nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

10 ml stikla (I tipa) flakoni, kas satur 10 vai 25 devas

Suspensija:

25 ml polietilēna tereftalāta (PET) vai stikla (I tipa) flakoni, kas satur 10 devas (20 ml)

50 ml PET vai stikla (II tipa) flakoni, kas satur 25 devas (50 ml)

50 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudeles ar 25 devām (50 ml).

Flakoni ir aizvērti ar brombutila gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar valcētiem alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

10 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (20 ml) ar suspensiju

10 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (20 ml) ar suspensiju

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (50 ml) ar suspensiju

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 ZBPE pudeli (50 ml) ar suspensiju

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšana

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/262/001
EU/2/20/262/002
EU/2/20/262/003
EU/2/20/262/004
EU/2/20/262/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09.12.2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva - Torneiros s/n
Porriño
36410 Pontevedra
Spānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungārija

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu pasīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (10 devas)

Kartona kaste (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

A/C tipa *Clostridium perfringens* toksoidi:

alfa toksoids ≥ 125 rU/ml

bēta1 toksoids ≥ 3354 rU/ml

bēta2 toksoids ≥ 794 rU/ml

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

F4ab ≥ 23 rU/ml

F4ac ≥ 19 rU/ml

F5 ≥ 13 rU/ml

F6 ≥ 37 rU/ml

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas

25 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā. Pēc vakcīnas izņemšanas no ledusskapja, kur tā uzglabāta 2 °C – 8 °C temperatūrā, izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/262/001

EU/2/20/262/002

EU/2/20/262/003

EU/2/20/262/004

EU/2/20/262/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta flakons (10 devas)

Liofilizāta flakons (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

C. perfringens toksoīdi

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas

25 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 8 stundas 2 °C–8 °C temperatūrā. Pēc vakcīnas izņemšanas no ledusskapja, kur tā uzglabāta 2 °C–8 °C temperatūrā, tizlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Suspensijas flakons (10 devas)

Suspensijas flakons (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC suspensija

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

E. coli fimbriju adhezīni

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas

25 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enteroporc COLI AC liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

A/C tipa *Clostridium perfringens* toksoīdi:

alfa toksoīds ≥ 125 rU/ml*

bēta1 toksoīds ≥ 3354 rU/ml*

bēta2 toksoīds ≥ 794 rU/ml*

Suspensija:

Inaktivēti *Escherichia coli* fimbriju adhezīni:

F4ab ≥ 23 rU/ml*

F4ac ≥ 19 rU/ml*

F5 ≥ 13 rU/ml*

F6 ≥ 37 rU/ml*

* toksoīdu un fimbriju adhezīnu daudzums relatīvajās vienībās/ml, ko nosaka ar ELISA atbilstoši iekšējam standartam

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2,0 mg/ml

Smilškrāsas līdz brūns liofilizāts.

Dzeltenīga suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Pēcņācēju pasīvai imunizācijai, aktīvi imunizējot grūsnas cūkas un jauncūkas, lai samazinātu:

- klīniskās pazīmes (smagu diareju) un mirstību, ko izraisījuši *E. coli* celmi, kuri ekspresē fimbriju adhezīnus F4ab, F4ac, F5 un F6;
- klīniskās pazīmes (diareju) pirmajās dzīves dienās, kas saistīti ar A tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē alfa un bēta2 toksīnus;
- klīniskās pazīmes un mirstību, kas saistīta ar hemorāģisko un nekrotizējošo enterītu, ko izraisījis C tipa *Clostridium perfringens*, kas ekspresē bēta1 toksīnu.

Imunitātes iestāšanās (pēc pirm piena uzņemšanas):

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: 12 stundu laikā pēc dzimšanas.

A un C tipa *C. perfringens*: pirmajā dzīves dienā.

Imunitātes ilgums:

E. coli F4ab, F4ac, F5, F6: pirmās dzīves dienas.

A tipa *C. perfringens*: 14 dzīves dienas.

C tipa *C. perfringens*: 21 dzīves diena.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C, atsevišķām cūkām pat par 2 °C), kas normalizējās 24 stundu laikā.

Ļoti bieži novēroja pārejošu tūsku un apsārtumu injekcijas vietā (vidēji 2,8 cm, atsevišķām cūkām līdz 8 cm), kas izzuda bez ārstēšanas 7 dienu laikā.

Vakcinācijas dienā bieži novēroja nelielu depresīvu uzvedību.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (grūsnas sīvēnmātes un jauncūkas).

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

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu vakcīnas devu (2 ml) katrai cūkai, kakla muskuļos zonā aiz auss.

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija: viena deva 5 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Otrā vakcinācija: viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

Revakcinācija (pirms katras nākamās atnešanās):

Viena deva 2 nedēļas pirms paredzamā atnešanās datuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas sagatavošana:

1. Lai izšķīdinātu vakcīnu, izmantot piemērota izmēra sterilu šļirci, lai ievilktu apmēram 5 ml suspensijas un pārnestu to liofilizāta flakonā.

2. Saudzīgi saskalināt liofilizātu, līdz tas ir pilnībā samaisīts ar suspensiju.

3. Pēc tam tajā pašā šļircē ievilkt visu liofilizāta flakona saturu un pārņemt to atpakaļ suspensijas flakonā.

4. Rūpīgi saskalināt, līdz tas ir pilnībā samaisīts.

5. Ievilkt apmēram 5 ml izšķīdinātās vakcīnas suspensijas un pārņemt to liofilizāta flakonā. Saskalināt flakonu. Pēc tam ievilkt saturu un pārņemt to atpakaļ vakcīnas suspensijas flakonā.

Vakcīna ir gatava lietošanai.

Izšķīdinātā vakcīna ir dzeltenīgi brūna līdz sarkanīgi brūna suspensija.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Izšķīdinātā vakcīna līdz lietošanai ir jāuzglabā 2 °C–8 °C temperatūrā. Pēc izšķīdinātās vakcīnas izņemšanas no ledusskapja, kur tā uzglabāta 2 °C–8 °C temperatūrā, vakcīna jāizlieto nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Nav piemērojami.

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

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot grūsnības laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Nav piemērojami.

Nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot suspensiju, kas paredzēta lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielumi:

10 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (20 ml) ar suspensiju

10 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (20 ml) ar suspensiju

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 stikla flakonu (50 ml) ar suspensiju.

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 PET flakonu (50 ml) ar suspensiju

25 devas: kartona kaste, kas satur 1 stikla flakonu ar liofilizātu un 1 ZBPE pudeli (50 ml) ar suspensiju

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Imunoloģiskās īpašības

Grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīva imunizācija ierosina antivielu veidošanos pret A/C tipa *C. perfringens* alfa, bēta1 un bēta2 toksīniem un pret *E. coli* fimbriju adhezīniem F4ab, F4ac, F5 un F6. Sivēni tiek pasīvi imunizēti, dzerot pirmpienu, kas satur šīs specifiskās antivielas.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts, intraperitoneāli ievadot A tipa *C. perfringens* alfa un bēta2 toksīnu kombināciju. Šie toksīni ir sastopami vairumā jaundzimušo enterītu gadījumu, kas saistīti ar A tipa *C. perfringens* izolātiem. Uzska, ka abi toksīni ir iesaistīti slimības patoģenēzē.