

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/20/0045
Lactovac C suspensija injekcijām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lactovac C suspensija injekcijām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts govju rotavīruss, celms 1005/78	≥ 1 RPV*
Inaktivēts govju rotavīruss, celms Holland	≥ 1 RPV*
Inaktivēts govju koronavīruss, celms 800	≥ 1 RPV*
Inaktivētas <i>E.coli</i> K99/F41, celms S1091/83	≥ 1 RPV*

* Relatīvās potences vienība; RPV = antivielu atbildes reakcija potences testā trušiem nav nozīmīgi zemāka nekā tā, kas iegūta ar references sēriju, kura uzrādījusi efektivitāti liellopiem.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	60 mg
Quil A (<i>Quillaja Saponaria</i> saponīna ekstrakts)	1 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,05 mg
------------	---------

Sārta šķidruma suspensija, kas var saturēt nogulsnes, kuras viegli izšķīdināt.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Grūsnu govju un tēlšu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti to pēcnācējiem (ar pirmpienu), un samazinātu neonatālo tēlu diareju, ko izraisa rotavīruss, koronavīruss un *E.coli* (K99/F41) infekcijas.

Aizsardzība tiek nodrošināta tikai, kamēr tēļiem tiek izēdināts pirmpiens no vakcinētajām govīm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot ar infekcijām slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži vakcinācija izraisa īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā (lielumā no maza mezgliņa apmēram 1 cm diametrā līdz pietūkumam 20 cm diametrā ārkārtējos gadījumos). Parasti šie pietūkumi pilnībā izzūd vai samazinās līdz nenozīmīgam lielumam 2-4 nedēļu laikā pēc vakcinācijas, taču atsevišķiem dzīvniekiem neliela reakcija saglabājas ilgāk. Turklāt var sagaidīt pārejošu, nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas bieži samazinās līdz nenozīmīgam līmenim dienas laikā.

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 domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā www.pvd.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis un teles).



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

Deva:

Viena 5 ml deva.

Lietošanas veids:

Subkutāna injekcija kakla sānos.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācija:

Visām govīm ganāmpulkā grūsnības beigu periodā jāievada divas 5 ml injekcijas ar 4-5 nedēļu intervālu starp devām, otro vakcināciju paredzot 2-3 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija:

Katrā nākamajā grūsnībā iepriekš vakcinētām govīm jāievada viena 5 ml injekcija 2-6 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Pasīvā teļu imunizācija:

Lai zarnās sasniegtu lokālo pasīvo imunitāti pret neonatālo diareju, jaundzimušajiem teļiem pirmajās 10 – 14 dzīves dienās jāsaņem pietiekamas kvalitātes pirmpiens un piens no vakcinētām mātēm. Gaļas šķirņu liellopu teļiem to var sasniegt, ļaujot teļiem zīst dabiski. Slaucamo govju teļi bieži nesaņem pietiekamu pirmpiena daudzumu, ja tie zīž patstāvīgi, līdz ar to jāveic mākslīga pirmpiena izēdināšana (piemēram, ar barības vada zondi).

Pirmpiena izēdināšana un uzglabāšana

Pierādīts, ka optimālai aizsardzībai ir ļoti svarīga pirmpiena uzņemšana katru dienu no teļa dzimšanas līdz 2 nedēļu vecumam. Visiem teļiem ir jāizēdina pirmās slaukšanas reizes pirmpiens, ideāli dzīves

pirmo 6 stundu laikā. Teļi vai nu jāatstāj pie mātes, lai tie var dabiski zīst vismaz 2 nedēļas, vai arī jāizveido pirmpiena izdzirdināšanas režīms.

Pāri palikušais pirmpiens no pirmās slaukšanas reizes un viss pirmpiens no katras atsevišķās mātes otrās slaukšanas reizes ir jāsalej kopā, jāsadala devās un jāuzglabā dziļi sasaldētā veidā (-20 °C maksimāli vienu gadu). Cita uzglabāšanas iespēja ir pirmpiena tvertni uzglabāt +4 °C temperatūrā apmēram 2 nedēļas. Pēc pirmās pirmpiena zīšanas reizes teļiem, kurus atšķir no mātēm, ikdienas barības deva no viņu pašu mātes jāpapildina ar 500 ml saglabātā pirmpiena.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasaldēšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ganāmpulka aizsardzība

Neonatālo teļu diareju izraisa patogēni mikroorganismi, kuri pastāvīgi cirkulē ganāmpulkā. Šī iemesla dēļ, lai veiktu pienācīgus kontroles pasākumus, vakcinācijas programmā jāiekļauj visas grūsnās govīs un teles. Tas ir vienīgais veids kā samazināt infekcijas izplatību.

Ganāmpulka higiēna

Neonatālā teļudiareja bieži ir saistīta ar sliktu higiēnu. Tāpēc, lai sekmētu vakcīnas iedarbību, svarīgi uzlabot vispārējos higiēnas apstākļus.

Imūnā aizsardzība

Diarejai var būt daudz cēloņu. Pirmpienā un pienā vakcīna ierosina augsta antivielu līmeņa veidošanos pret rotavīrusu un koronavīrusu, kā arī pret *E.coli*, t. i., pret galvenajiem teļu neonatālās diarejas patogēnajiem mikroorganismiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no zāļu sastāvdaļām vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība:

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):

Nejauša pārdozēšana neizraisa citas reakcijas kā vienīgi tās, kas aprakstītas 6. punktā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

I tipa stikla flakons, kas satur 5 ml vai 25 ml. Stikla flakons ir noslēgts ar I tipa gumijas aizbāzni, noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 5 devām (25 ml).

Kartona kaste ar 10 stikla flakoniem ar 1 devu (5 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Imunoloģiskās īpašības:

Aktīvās imunitātes veicināšanai grūsnām govīm un telēm, lai pēcnācējiem ar pirmpienu un pienu nodrošinātu pasīvo imunitāti pret rotavīrusiem, koronavīrusu un *E.coli*, t. i., pret galvenajiem neonatālās teļu diarejas izraisītājiem - patogēnajiem mikroorganismiem, kas pierādīts provokācijas pētījumos ar K99/F41 enterotoksigēnā *E. coli*, liellopu zarnu koronavīrusa un liellopu rotavīrusa (G6 un G10) virulentajiem celmiem, kas pieder laukā dominējošajiem serotipiem.