

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts Aujeski slimības vīruss, celms NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – vīrusa daudzums, kas inficē 50 % no inokulētās šūnu kultūras.

Šķīdinātājs:

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	2,1 mg
Mīnerāleļļa (<i>Marcol 52</i>)	425 µl
Mannīda monooleāts (<i>Arlacel A</i>)	46 µl
Polisorbāts 80 (<i>Tween 80</i>)	17 µl

Palīgviela:

Tiomersāls	0,15 mg
------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai.

Veterināro zāļu izskats pirms izšķīdināšanas:

Šķīdinātājs: balts, necaurspīdīgs šķidrums.

Liofilizāts: krēmkrāsas liofilizāts.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un Aujeski slimības klīniskās pazīmes, kā arī lai samazinātu Aujeski slimības lauka vīrusa izdalīšanos. Vakcinēto jauncūku un sīvēnmāšu pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un Aujeski slimības klīniskās pazīmes, kā arī lai samazinātu Aujeski slimības lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc pamatvakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu pret Aujeski slimības vīrusu klātbūtne sivēniem var negatīvi ietekmēt vakcinācijas rezultātu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Katram vakcinēto jauncūku vai sivēnmāšu sivēnam jāuzņem pietiekams daudzums pirmpiena un piena.

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

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratoriskajos pētījumos un lauka pētījumos līdz 50% cūku ļoti bieži ziņots par nelielām, pārejošām un lokālām reakcijām līdz 2 cm diametrā pēc pirmās vakcinācijas un līdz 5 cm pēc otrās vakcinācijas. Parasti šīs reakcijas izzūd 3 nedēļu laikā pēc pirmās vakcinācijas.

Laboratoriskajos pētījumos un lauka pētījumos cūkām pēc vakcinācijas ļoti bieži ziņots par īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos līdz aptuveni 40,5 °C, kas saglabājās līdz 2 dienām.

Spontānos ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām.

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 un 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

Intramuskulārai lietošanai.

Lai izšķīdinātu vakcīnu, 3 ml šķīdinātāja injicēt mazajā flakonā ar liofilizātu. Flakonu viegli saskalināt, lai liofilizātu izšķīdinātu, tad izšķīdināto liofilizātu pārnest šķīdinātāja flakonā. Lai izvairītos no saputošanās, pēc liofilizētā komponenta izšķīdināšanas šķidrajā komponentā, flakonu viegli saskalināt. Lietot sterilas šļirces un adatas. Katrai cūkai injicēt 1 devu (2 ml) intramuskulāri kakla apvidū aiz auss.

Nobarojamo cūku un vaislas cūku (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) pamatvakcinācija:

- Katrai nobarojamai cūkai no 10 nedēļu vecuma injicēt vienu devu. Otro devu var injicēt 3-4 nedēļas pēc pirmās injekcijas.
- Katrai vaislas cūkai (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) no 10 nedēļu vecuma injicēt vienu devu, otru injekciju veic 3-4 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Vaislas cūku (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) revakcinācija:

- Injicēt vienu devu katrai jauncūkai pirms pirmās pārošanās, vai
- Injicēt vienu devu katrai jauncūkai vai sivēnmātei katras grūsnības laikā 3-6 nedēļas pirms paredzamā dzemdību datuma.
- Injicēt vienu devu katram kuļim vismaz reizi 6 mēnešos.

Veicot visa ganāmpulka vakcināciju, jauncūkām, sivēnmātēm un kuļiem var injicēt vienu devu ik pēc 4 mēnešiem.

Veterināro zāļu izskats pēc izšķīdināšanas:
balts, caurspīdīgs šķidrums.

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

Nav novērotas citas blakusparādības, izņemot pietūkumu injekcijas vietā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, dzīvas vīrusu vakcīnas cūkām, Aujeski slimības vīruss.

ATĶvet kods: QI09AD01.

Aktīvā viela cūkām stimulē aktīvo imunitāti pret Aujeski slimību. Izšķīdinot vīrusa antigēnu eļļas emulsijā, imunitātes stimulēšana pēc injekcijas tiek pagarināta. Vakcinēto sivēnmāšu un jauncūku pēcnācēji pasīvo imunitāti iegūst ar pirmspienu un pienu.

Vakcīnas vīrusa gE- (glikoproteīna E negatīvs) īpašība, izmantojot atbilstošu diagnostiku, dod iespēju atšķirt antivielas, kuras ir radušās pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu no antivielām, kuras ir radušās pēc Aujeski slimības vīrusa lauka infekcijas. Tāpēc šī vakcīna ir piemērota izmantošanai Aujeski slimības lauka vīrusa apkarošanas programmās cūkām, kas pamatojas uz antivielu klātbūtnes noteikšanu pret šī vīrusa gE-antigēnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds
Minerāleļļa (*Marcol 52*)
Mannīda monooleāts (*Arlacel A*)
Polisorbāts 80 (*Tween 80*)

Palīgvielas:

Tiomersāls
Dinātrija hidrogēnfosfāts
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa hidrolītiskā stikla flakoni, kas satur 10, 50 vai 100 devas liofilizāta. Flakoni aizvērti ar butilkaučuka aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

I tipa hidrolītiskā stikla flakoni ar 20 ml, 100 ml vai 200 ml šķīdinātāju vai II tipa stikla flakoni, kas izskaloti ar ūdeni injekcijām ar 100 ml vai 200 ml šķīdinātāju. Flakoni aizvērti ar butilkaučuka aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (10 devas) un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (50 devas) un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (100 devas) un 1 flakons ar 200 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (10 devām) un 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (50 devām) un 10 flakoni ar 100 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (100 devas) un 10 flakoni ar 200 ml šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/009/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/08/1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/08/2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

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

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

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu dalībvalstis atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo 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 ir noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

(1 X 10 DEVAS, 1 X 50 DEVAS, 1 X 100 DEVAS, 10 X 10 DEVAS, 10 X 50 DEVAS, 10 X 100 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Dzīvs, novājināts Aujeski slimības vīruss, celms NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 devas (20 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

1 x 100 devas (200 ml)

10 x 10 devas (20 ml)

10 x 50 devas (100 ml)

10 x 100 devas (200 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS 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

Nejauša injicēšana ir bīstama.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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.

Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)

EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONI LIOFILIZĀTAM (10, 50 VAI 100 DEVAS)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizāts emulsijas injekcijām cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvs, novājināts Aujeski slimības vīruss $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas
50 devas
100 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}
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONI ŠĶĪDINĀTĀJAM (100 VAI 200 ML)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W šķīdinātājs emulsijas injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs emulsijas injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONI ŠĶĪDINĀTĀJAM (20 ML)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W šķīdinātājs emulsijas injekcijām cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

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}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizāts un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts Aujeski slimības vīruss, celms NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – vīrusa daudzums, kas inficē 50 % no inokulētās šūnu kultūras.

Šķīdinātājs:

Alumīnija hidroksīds, minerāleļļa (*Marcol 52*), Mannīda monooleāts (*Arlacel A*), Polisorbāts 80 (*Tween 80*), tiomersāls.

Veterināro zāļu izskats pirms izšķīdināšanas:

Šķīdinātājs: balts, necaurspīdīgs šķidrums.

Liofilizāts: krēmkrāsas liofilizāts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma, lai novērstu mirstību un Aujeski slimības klīniskās pazīmes, kā arī lai samazinātu Aujeski slimības lauka vīrusa izdalīšanos. Vakcinēto jauncūku un sivēnmāšu pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un Aujeski slimības klīniskās pazīmes, kā arī lai samazinātu Aujeski slimības lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 3 mēneši pēc pamatvakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskajos pētījumos un lauka pētījumos līdz 50% cūku ļoti bieži ziņots par nelielām, pārejošām un lokālām reakcijām līdz 2 cm diametrā pēc pirmās vakcinācijas un līdz 5 cm pēc otrās vakcinācijas. Parasti šīs reakcijas izzūd 3 nedēļu laikā pēc pirmās vakcinācijas.

Laboratoriskajos pētījumos un lauka pētījumos cūkām pēc vakcinācijas ļoti bieži ziņots par īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos līdz aptuveni 40,5 °C, kas saglabājās līdz 2 dienām.

Spontānos ziņojumos ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām.

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.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.



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

Intramuskulārai lietošanai.

Viena deva 2 ml izšķīdinātas emulsijas.

Vakcinācijas programma:

Nobarojamo cūku un vaislas cūku (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) pamatvakcinācija:

- Katrai nobarojamai cūkai no 10 nedēļu vecuma injicēt vienu devu. Otru devu var injicēt 3-4 nedēļas pēc pirmās injekcijas.
- Katrai vaislas cūkai (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) no 10 nedēļu vecuma injicēt vienu devu, otru injekciju veic 3-4 nedēļas pēc pirmās injekcijas.

Vaislas cūku (jauncūkas, sivēnmātes un kuļi) revakcinācija:

- Injicēt vienu devu katrai jauncūkai pirms pirmās pārošanās, vai

- Injicēt vienu devu katrai jauncūkai vai sivēnmātei katras grūsnības laikā 3-6 nedēļas pirms paredzamā dzemdību datuma.
- Injicēt vienu devu katram kuilim vismaz reizi 6 mēnešos.

Veicot visa ganāmpulka vakcināciju, jauncūkām, sivēnmātēm un kuļiem var injicēt vienu devu ik pēc 4 mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai izšķīdinātu vakcīnu, 3 ml šķīdinātāja injicēt mazajā flakonā ar liofilizātu. Flakonu viegli saskalināt, lai liofilizātu izšķīdinātu, tad izšķīdināto liofilizātu pārnest šķīdinātāja flakonā. Lai izvairītos no saputošanās, pēc liofilizētā komponenta izšķīdināšanas šķidrajā komponentā, flakonu viegli saskalināt. Lietot sterilas šļirces un adatas. Katrai cūkai injicēt 1 devu (2 ml) intramuskulāri kakla apvidū aiz auss.

Veterināro zāļu izskats pēc izšķīdināšanas:
balts, caurspīdīgs šķidrums.

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).
Nesasaldēt.

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

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Maternālo antivielu pret Aujeski slimības vīrusu klātbūtne sivēniem var negatīvi ietekmēt vakcinācijas rezultātu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Katram vakcinēto jauncūku vai sivēnmāšu sivēnam jāuzņem pietiekams daudzums pirmpiena un piena.

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

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu.

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 ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas 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 novērotas citas blakusparādības, izņemot pietūkumu injekcijas vietā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām 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 vai farmaceitam, 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

Aktīvā viela cūkām stimulē aktīvo imunitāti pret Aujeski slimību. Izšķīdinot vīrusa antigēnu eļļas emulsijā, imunitātes stimulēšana pēc injekcijas tiek pagarināta. Vakcinēto sivēnmāšu un jauncūku pēcnācēji iegūst pasīvo imunitāti ar pirmpienu un pienu.

Vakcīnas vīrusa gE- (glikoproteīna E negatīvs) īpašība, izmantojot atbilstošu diagnostiku, dod iespēju atšķirt antivielas, kuras ir radušās pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu, no antivielām, kuras ir radušās pēc Aujeski slimības vīrusa lauka infekcijas. Tāpēc šī vakcīna ir piemērota izmantošanai Aujeski slimības lauka vīrusa apkarošanas programmās cūkām, kas pamatojas uz antivielu klātbūtnes noteikšanu pret šī vīrusa gE-antigēnu.

Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (10 devas) un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāju.

Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (50 devas) un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 1 flakons liofilizāta (100 devas) un 1 flakons ar 200 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (10 devām) un 10 flakoni ar 20 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (50 devām) un 10 flakoni ar 100 ml šķīdinātāju.
Kartona kastē 10 flakoni liofilizāta (100 devas) un 10 flakoni ar 200 ml šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.