

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Glässer suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Glaesserella parasuis 5. serotips, celms 4800, inaktivēts**: 0,05 mg kopējā slāpekļa, kas ierosina $\geq 9,1$ Elisa vienības*

* vidējais antivielu titrs (\log_2 vērtība) potences testā pelēm

**iepriekš zināma kā *Haemophilus parasuis*

Adjuvants:

DL- α - tokoferola acetāts 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Fosfāta buferšķīdums
Simetikons
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

Ūdeņaina, balta vai gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un sivēnmātes.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām:

Cūku aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *G. parasuis* 5. serotipa ierosinātā cūku hemofilozā poliserozīta (Gläsera slimības) izraisītos tipiskos bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 14 nedēļas pēc vakcinācijas pabeigšanas.

Sivēnmātēm:

Vakcinēto sivēnmāšu un jauncūku pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai mazinātu infekciju, mirstību, klīniskās pazīmes un *G. parasuis* 5. serotipa ierosinātā cūku hemofilozā poliserozīta (Gläsera slimības) izraisītos tipiskos bojājumus, un, lai mazinātu klīniskās pazīmes un mirstību, ko izraisa *G. parasuis* 4. serotips.

Imunitātes iestāšanās: pēc dzimšanas un pietiekamas pirmpiena uzņemšanas.

Imunitātes ilgums: līdz 4 nedēļu vecumam pret 4. serotipu un līdz 6 nedēļu vecumam pret 5. serotipu.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , diskomforts ² , samazināta aktivitāte ² , nomākums ² ; Pietūkums injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Var rasties vakcinācijas dienā. Nākamajā dienā normalizējas.

³ Nesāpīgs, sārts 2,5-7,5 cm pietūkums 3 dienas pēc vakcinācijas.

⁴ Anafilaktiskas reakcijas gadījumā konsultēties ar veterinārārstu. Šādos gadījumos nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Sivēnmātes:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , apgulšanās ² , samazināta barības uzņemšana ² , samazināta ūdens uzņemšana ² ; Pietūkums injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³ , siltums injekcijas vietā ³ , sāpes injekcijas vietā ³
Bieži	Vispārējās slimības pazīmes ²

(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	
--	--

¹ Vidēji 0,9 °C, atsevišķiem dzīvniekiem temperatūra paaugstinās vairāk par 2 °C.

² Var novērot 1 līdz 2 dienu laikā pēc vakcinācijas. Visiem dzīvniekiem stāvoklis normalizējas 1 līdz 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

³ Parasti nesāpīgs pietūkums ar diametru < 10 cm. Dažos gadījumos pietūkums var būt silts, sarkans un sāpīgs, ar diametru > 10 cm. Šīs reakcijas izzūd vai acīmredzami samazinās 14 dienas pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt 2 ml (vienu devu) vakcīnas intramuskulāri kakla apvidū.

Vakcinācijas shēma cūkām:

Cūkas vakcinē vismaz piecu nedēļu vecumā divas reizes ar divu nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes vakcinē 6 – 8 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām divas reizes ar četrus nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes, kuras vakcinētas iepriekšējā grūsnības periodā, ieteicams revakcinēt vienu reizi 4 līdz 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cūkām:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

Sivēnmātēm:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu var būt īslaicīga temperatūras paaugstināšanās (vidēji 1,8 °C, ar maksimālo novēroto temperatūru 41,3 °C). Citas reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AB07.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes izveidošanos pret *G. parasuis* 5. serotipu. 5. serotips ir visbiežāk sastopamais no virulentajiem *G. parasuis* serotipiem. Pret citiem virulentajiem serotipiem ir daļēja krusteniskā aizsardzība, bet pilna krusteniskā aizsardzība nevar būt garantēta. Vakcīna stimulē pasīvās imunitātes attīstību pēcnācējiem pret *G. parasuis* 5. un 4. serotipu pēc grūsnu sivēnmāšu vakcinācijas. Tā satur ūdeņainu adjuvantu.

Vakcīna sniedz ieguvumu, ja cūkas un sivēnmātes, kurām nav antivielu vai to līmenis ir zems pret *G. parasuis* 5. serotipu, tiek izmitinātas kopā ar dzīvniekiem no vides vai vidē ar augstāku cūku Glasera slimības izplatību vai, ja sivēnmāšu, kurām nav antivielu vai to līmenis ir zems, sivēni tiek audzēti šādā vidē. Nav pierādīts, ka sivēnmāšu ar vidēju līdz augstu antivielu līmeni vakcinēšana nodrošinātu papildu aizsardzību to pēcnācējiem. Glasera slimības apkarošana ir atkarīga arī no turēšanas apstākļiem un stresa samazināšanas.

Pierādīts, ka antivielām pret *G. parasuis* 5. serotipu ir krusteniska reakcija pret *G. parasuis* 4. serotipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

PET flakoni: 3 gadi.

Stikla flakoni: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET vai I tipa stikla (Ph.Eur.) flakoni, kas satur 20 ml (10 devu iepakojums), 50 ml (25 devu iepakojums) vai 100 ml (50 devu iepakojums), noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un plombēti ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1, 6 vai 12 flakonus ar 20 ml, 50 ml vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/05/1623

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/01/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Glässer suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml deva satur:

Inaktivēts *G. parasuis*, 5. serotips, celms 4800: $\geq 9,1$ Elisa vienības*.

*vidējais antivielu titrs (\log_2 vērtība) potences testā pelēm.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10/25/50 devas

6 x 10/25/50 devas

12 x 10/25/50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un sivēnmātes.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/05/1623

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PET vai stikla flakoni (100 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Porcilis Glässer suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

2 ml deva satur:

G. parasuis, 5. serotips: $\geq 9,1$ Elisa vienības.

50 devas

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas un sivēnmātes.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PET vai stikla flakoni (20 ml vai 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Glässer



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2 ml deva satur:

G. parasuis, 5. serotips: $\geq 9,1$ Elisa vienības.

10 devas

25 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis Glässer suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Glaesserella parasuis 5. serotips, celms 4800, inaktivēts**: 0,05 mg kopējais slāpekļis, kas ierosina $\geq 9,1$ Elisa vienības*

* vidējais antivielu titrs (\log_2 vērtība) potences testā pelēm

**iepriekš zināma kā *Haemophilus parasuis*

Adjuvants:

DL- α -tokoferola acetāts 150 mg

Ūdeņaina, balta vai gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas un sivēnmātes.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkām:

Cūku aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *G. parasuis* 5. serotipa ierosinātā.cūku hemofilozā poliserozīta (Gläsera slimības) izraisītos tipiskos bojājumus

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 14 nedēļas pēc vakcinācijas pabeigšanas.

Sivēnmātēm:

Vakcinēto sivēnmāšu un jauncūku pēcnācēju pasīvai imunizācijai, lai mazinātu infekciju, mirstību, klīniskās pazīmes un *G. parasuis* 5. serotipa ierosinātā cūku hemofilozā poliserozīta (Gläsera slimības) izraisītos tipiskos bojājumus un, lai mazinātu klīniskās pazīmes un mirstību, ko izraisa *G. parasuis* 4. serotips.

Imunitātes iestāšanās: pēc dzimšanas un pietiekamas pirm piena uzņemšanas.

Imunitātes ilgums: līdz 4 nedēļu vecumam pret 4. serotipu un līdz 6 nedēļu vecumam pret 5. serotipu.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Anafilaktiskās reakcijas gadījumā konsultējieties ar savu veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Cūkām:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu, reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

Sivēnmātēm:

Pēc vakcinācijas ar dubultu devu var būt īslaicīga temperatūras paaugstināšanās (vidēji 1,8 °C, ar maksimālo novēroto temperatūru 41,3 °C). Citas reakcijas neatšķiras no tām, kas rodas pēc vienas devas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsti.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , diskomforts ² , samazināta aktivitāte ² , nomākums ² ; Pietūkums injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁴

¹ ≤ 2 °C.

² Var rasties vakcinācijas dienā. Nākamajā dienā normalizējas.

³ Nesāpīgs sārts 2,5-7,5 cm pietūkums 3 dienas pēc vakcinācijas.

⁴ Anafilaktiskas reakcijas gadījumā konsultēties ar veterinārārstu. Šādos gadījumos nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Sivēnmātes:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , apgulšanās ² , samazināta barības uzņemšana ² , samazināta ūdens uzņemšana ² ; Pietūkums injekcijas vietā ³ , apsārtums injekcijas vietā ³ , siltums injekcijas vietā ³ , sāpes injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vispārējās slimības pazīmes ²

¹ Vidēji 0,9 °C, atsevišķiem dzīvniekiem temperatūra paaugstinās vairāk par 2 °C.

² Var novērot 1 līdz 2 dienu laikā pēc vakcinācijas. Visiem dzīvniekiem stāvoklis normalizējas 1 līdz 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

³ Parasti nesāpīgs pietūkums ar diametru < 10 cm. Dažos gadījumos pietūkums var būt silts, sarkans un sāpīgs, ar diametru > 10 cm. Šīs lokālās reakcijas izzūd vai acīmredzami samazinās 14 dienas pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

2 ml intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot sterilu vakcinācijas aprīkojumu.

Atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt 2 ml (vienu devu) vakcīnas intramuskulāri kakla apvidū.

Vakcinācijas shēma cūkām:

Cūkas vakcinē vismaz piecu nedēļu vecumā divas reizes ar divu nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes vakcinē vismaz 6 – 8 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām divas reizes ar četru nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma sivēnmātēm:

Sivēnmātes, kuras vakcinētas iepriekšējā grūsnības periodā, ieteicams revakcinēt vienu reizi 4 līdz 2 nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/05/1623

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1, 6 vai 12 flakonus ar 20 ml, 50 ml vai 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Nīderlande
Tel: + 37052196111

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes izveidošanos pret *G. parasuis* 5. serotipu. 5. serotips ir visbiežāk sastopamais no virulentajiem *G. parasuis* serotipiem. Pret citiem virulentajiem serotipiem ir daļēja krusteniskā aizsardzība, bet pilna krusteniskā aizsardzība nevar būt garantēta. Vakcīna stimulē pasīvās imunitātes attīstību pēcnācējiem pret *G. parasuis* 5. un 4. serotipu pēc grūsnu sivēnmāšu vakcinācijas. Tā satur ūdeņainu adjuvantu.

Vakcīna sniedz ieguvumu, ja cūkas un sivēnmātes, kurām nav antivielu vai to līmenis ir zems pret *G. parasuis* 5. serotipu, tiek izmitinātas kopā ar dzīvniekiem no vides vai vidē ar augstāku cūku Glasera slimības izplatību, vai ja sivēnmāšu, kurām nav antivielu vai to līmenis ir zems, sivēni, tiek audzēti šādā vidē. Nav pierādīts, ka sivēnmāšu ar vidēju līdz augstu antivielu līmeni vakcinēšana nodrošinātu papildu aizsardzību to pēcnācējiem. Glasera slimības apkarošana ir atkarīga arī no turēšanas apstākļiem un stresa samazināšanas.

Pierādīts, ka antivielām pret *G. parasuis* 5. serotipu ir krusteniska reakcija pret *G. parasuis* 4. serotipu.