

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/05/1662**

ThoroVAX vet. emulsija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par zāļu sēriju atbildīgais ražotājs:

Burgwedel Biotech GmbH
A division of Essex Pharma GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938
Burgwedel
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ThoroVAX emulsija injekcijām cūkām.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela	1 ml šķīduma satur:
Inaktivēta <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≥ 1,47 RPU (*)
Vieglās minerāleļļas	0,134 ml
Alumīnijs (alumīnija hidroksīda veidā)	1,0 mg
Tiomersāls	0,10 mg
Palīgviela(-s)	līdz 1 ml

(*) Relatīvās vienības, ko nosaka pēc atsauces vakcīnas.

Balta, šķidra emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu plaušu bojājumu biežumu un smaguma pakāpi.

Veicot vakcināciju ar 2 devām pa 1 ml, ko ievada ar 2–4 nedēļu intervālu, aizsardzība tika panākta 35. dienā pēc sākuma devas, un imunitātes ilgums ir vismaz 6 mēneši. Lauka pētījumos serokonversiju novēroja tikai tām cūkām, kas saņēma divas devas pa 1 ml.

Vakcinācijai ar 1 devu pa 2 ml aizsardzība tika panākta 24 dienas pēc vakcinācijas, un imunitātes ilgums ir vismaz 6 mēnešus pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nelielai daļai cūku iespējama elpas aizture un reibonis 5–10 minūšu laikā pēc pirmās vakcinācijas. Šīs reakcijas bez ārstēšanas izzūd 4 stundu laikā, neatstājot turpmāku negatīvu ietekmi uz dzīvnieku. Nelielai daļai sivēnu dažu stundu laikā pēc 1 vai 2 ml devas injicēšanas var pieaugt elpošanas frekvence. Nelielai daļai sivēnu, kam ievadīta 1 ml deva, iespējama paaugstināta ķermeņa temperatūra (< 39,8 °C); paaugstināta ķermeņa temperatūra (vidēji 40,2 °C) iespējama arī lielākai daļai sivēnu, kam ievadīta 2 ml deva; normāla ķermeņa temperatūra atjaunojas 24–48 stundu laikā. Pēc otrās vakcinācijas nevēlamās reakcijas novēro retāk. Samērā bieži rodas lokālas reakcijas injekcijas vietā, taču tās aprobežojas ar vieglu pietūkumu (<2 cm diametrā), kas izzūd 24–48 stundu laikā pēc injekcijas.

Retos gadījumos pēc vakcinācijas var novērot vemšanu, dispnoju, ataksiju, muskuļu trīci, krampjus, caureju, letargiju vai anoreksiju.

Paaugstinātas jutības reakciju (šoka) gadījumā nekavējoties jāpielieto atbilstīga ārstēšana, piemēram, adrenalīns.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas no 7 dienu vecuma).

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

Devas

Cūkām no 7 dienu vecuma: viena 1 ml deva. Šī deva jāatkārto pēc 14–28 dienām.

Cūkām no 21 dienas vecuma: vienreizēja 2 ml deva vai divas devas pa 1 ml, ko ievada ar 14–28 dienu intervālu.

Lietošanas veids

Intramuskulāra injekcija. Ieteicamā injekcijas vieta ir kakla sāns, un, lietojot divas devas, vēlams izvēlēties dažādas kakla puses.

Pirms vakcīnas devas paņemšanas pudele kārtīgi jāsasakalina.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīna pirms lietošanas nav jāsilina!

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilizētām. Injekcija jāveic iepriekš sagatavotā un notīrītā sausā ādas laukumā, ievērojot atbilstīgus piesardzības pasākumus, lai izvairītos no kontaminācijas. Ievērojiet aseptiku.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Brīdinājums lietotājam:

Šī vakcīna satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja vakcīna injicēta pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šo vakcīnu sev, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs tās daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Brīdinājums ārstam:

Šī vakcīna satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels vakcīnas daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

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

Nav ieteicams lietot grūsnības vai zīdīšanas periodā.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Nelietot maisījumā ar citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmēri:

1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml;

1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml;

1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai tikai praktizējošam veterinārārstam.