

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/05/1662

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Thoro VAX vet. emulsija injekcijām cūkām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela

Inaktivēta *Mycoplasma hyopneumoniae*

1 ml šķīduma satur:

≥ 1,47 RPU (*)

Vieglās minerāleļļas

0,134 ml

Alumīnijs (alumīnija hidroksīda veidā)

1,0 mg

Tiomersāls

0,10 mg

Palīgvielas

līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

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

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, šķidra emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas no 7 dienu vecuma).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lieto 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.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Sivēniem, kas vakcinēti no 7 nedēļu vecuma.

Laboratorijas apstākļos sivēniem, sākot ar 4 nedēļu vecumu, pēc divu 1 ml devu ievadīšanas ar 2-4 nedēļu intervālu, radās aizsargājoša imūnreakcija ar pasīvi iegūtu antivielu klātbūtni. Turklāt lauka apstākļos 6 dienas veciem sivēniem radās seroloģiska atbildes reakcija ar tādu antivielu klātbūtni.

Sivēniem, kas vakcinēti no 21 dienas vecuma.

Analizējot laboratorijas testus pēc vakcinācijas ar vienreizēju 2 ml devu, netika novērota nekāda korelācija starp no mātes iegūto antivielu līmeni vakcinācijas laikā un vakcinācijas efektivitāti; tas ļauj domāt, ka sivēnu no mātes pārmantotā imunitāte nekādā veidā neietekmē vakcināciju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

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.

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.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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 ($< 39,8^{\circ}\text{C}$); paaugstināta ķermeņa temperatūra (vidēji $40,2^{\circ}\text{C}$) 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 ($< 2\text{ cm}$ 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.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Neiesaka 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. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

Vakcinējiet cūkas intramuskulāri, vēlams dažādās kakla pusēs.

Pirms devas paņemšanas flakons kārtīgi jāšaskalina. Vakcīna pirms lietošanas nav jāšilda.

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

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

Pēc 4 ml lielas vakcīnas devas nav novērotas nekādas citas blakusparādības, kā vien tās, kas minētas apakšpunktā 4.6.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētu baktēriju vakcīnas (ietverot mikoplazmu, toksoīdu un hlamīdiju vakcīnas).

ATĶ vet kods: QI09AB13.

Vakcīna satur *Mycoplasma hyopneumoniae* ATTC#25934 celmu, kas inaktivēts ar bromoetilenimīnu un kam pievienotas papildvielas. Vakcīna rada aktīvu imunitāti pret *M.hyopneumoniae*, ko apliecina virulences pārbaudes.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbitāna oleāts
Polisorbāts

Etilspirts
Glicerīns
Nātrija hlorīds (0,85 % svars/tilp.)

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citu vakcīnu vai imunoloģiskām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ārējais iepakojums: augsta blīvuma polietilēna pudele, kas noslēgta ar teflona pārklājuma brombutilgumijas aizbāzni, vai PET pudeles, kas noslēgtas ar nitrila gumijas aizbāžņiem.
Gumijas korķis: 1. tips.
Alumīnija plomba.

Tirgū pieejamie iepakojuma veidi:
kārbīņa ar vienu 50 ml pudeli;
kārbīņa ar divām 50 ml pudelēm;
kārbīņa ar piecām 50 ml pudelēm;
kārbīņa ar desmit 50 ml pudelēm;
kārbīņa ar vienu 100 ml pudeli;
kārbīņa ar divām 100 ml pudelēm;
kārbīņa ar piecām 100 ml pudelēm;
kārbīņa ar desmit 100 ml pudelēm;
kārbīņa ar vienu 200 ml pudeli;
kārbīņa ar divām 200 ml pudelēm;
kārbīņa ar piecām 200 ml pudelēm;
kārbīņa ar desmit 200 ml pudelēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/05/1662

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmā reģistrācija: 2005. gada 26. novembris.

Pārreģistrācija (M.R.): 2007. gada 31. marts.

Pārreģistrācija (M.R.): 2007. gada 23. augustā.

10. TEKSTA PĒDĀJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2015

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.