

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1542
Progressis emulsija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10, av. de La
Ballastière 33500
Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
Szállás u. 5
Budapes, 1107
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Progressis emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts cūku reproduktīvā un respiratorā
sindroma (CRRS) vīruss, celms P120

≥ 2,5 log 10 IF* vienības

*IF: imūnfluoriscējošo antivielu titrs, iegūts no cūkām pēc 2 injekcijām speciālos laboratorijas apstākļos.

Adjuvants:

Eļļu saturošs adjuvants (satur hidroģenētu poliizobutēnu kā adjuvantu) līdz vienai devai (2ml).

Balta, viendabīga emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēnmātēm un jauncūkām cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma (CRRS) vīrusa (Eiropas celms) izraisīto reproduktīvo traucējumu samazināšanai kontaminētā vidē: vakcinācija samazina priekšlaicīgas dzemdības un nedzīvi dzimušo skaitu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācija var izraisīt pārejošu tūsku (līdz 3 cm diametrā), kas parasti ilgst mazāk nekā vienu nedēļu, un nelielas lokālas reakcijas (granulomas), bez ietekmes uz dzīvnieku vispārējo veselības stāvokli un reproduktivitāti. Lielākas tūskas (līdz 7 cm diametrā) var būt reizēm novērojamas pēc biežas, atkārtotas vakcinācijas. Vakcinācija retos gadījumos var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Tādos gadījumos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

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 (sivēnmātes un jauncūkas).

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

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu devu (2 ml) dziļi intramuskulāri kakla rajonā aiz auss saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

Jauncūkas:

2 injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu, vismaz 3 nedēļas pirms apsūklošanas.

Sivēnmātes:

2 injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena deva (2 ml) katras grūsnības 60.- 70. dienā, ja pirmā grūsnība seko pēc primārās vakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus.
Ieteicams lietot daudzdevu šļirci.

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 gaismas.

Nesasalst.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

CRRS inficētajos ganāmpulkos vīrusu infekcija ir neviendabīga un laika gaitā mainās. Tādējādi vakcinācijas programmas īstenošana ir līdzeklis, lai uzlabotu reproduktīvos rādītājus, un kopā ar sanitārajiem pasākumiem tas var dot ieguldījumu slimības kontrolē.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas/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:

Šī vakcīna 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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet atšķirīgās ķermeņa pusēs, ar inaktivētām vakcīnām pret parvovīrusu, gripu un Aujeski slimību, jo netika novērota negatīva ietekme uz seroloģisko reakciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJU PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar 10 vai 25 stikla flakoniem pa 2 ml (1 deva), 1 vai 10 stikla flakoniem pa 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas) un 50 ml (25 devas).

Kastīte ar 1 vai 10 LDPE flakoniem pa 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.