

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/15/0007

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms: 94881 (1. genotips):
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva.

Adjuvants: karbomērs 2,0 mg

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa (CRRSV) skartajās fermās, lai mazinātu virēmijas ilgumu, virēmisku jauncūku/sivēnmāšu īpatsvaru un vīrusa daudzumu asinīs pēc saskares ar CRRSV, kā tas pierādīts eksperimentālos apstākļos.

Imunitātes iestāšanās: pēc 4 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas.

Vaislas sivēnmāšu vakcinācija atbilstoši sadaļā „Devas, lietošanas veids un metodes” ieteiktajai shēmai samazina ar CRRSV saistītos negatīvos reproduktīvās sistēmas traucējumus. Eksperimentālos provokācijas pētījumos pierādīts, ka samazinās vīrusu pārņemšana caur placentu. Tika pierādīta CRRSV vīrusa mazāka negatīvā ietekme uz vakcinēto sivēnmāšu sivēniem to dzīves pirmajās 20 dienās (mirstība, klīniskās pazīmes un ķermeņa svara pieaugums).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas kuļļiem, kuri paredzēti neskartu ganāmpulku sēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRSV un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži novēro pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (līdz 2 °C virs fizioloģiskās normas) līdz 5 dienām pēc vakcinācijas. Temperatūra atgriežas normā bez papildu ārstēšanas 1–4 dienu laikā pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot samazinātu apetīti.

Bieži injekcijas vietā var novērot ļoti minimālu ādas pietūkumu vai apsārtumu. Šīs reakcijas (izmērā līdz 10,5 cm, bet parasti < 2 cm) ir pārejošas un bez ārstēšanas izzūd neilgā laikā (maksimāli 5 dienās, bet parasti mazāk nekā 2 dienās).

Retāk vakcinēšanas dienā var būt novērojama gulēšana un paātrināta elpošana. Šīs reakcijas pāriet pašas bez papildu ārstēšanas.

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 par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Deva un lietošanas veids

Vienreizēja vienas devas (2 ml) intramuskulāra injekcija neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizātu saturošo flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 20 ml, 50 devas ar 100 ml un 100 devas ar 200 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Vakcinācijas shēma

Jauncūkas: aizsardzībai pret CRRSV grūsnības laikā vakcinācija ir ieteicama pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā no 2 līdz 5 nedēļām pirms apsēklošanas. Pēc tam jauncūkām var piemērot tādu pašu vakcinācijas programmu kā sivēnmāšu ganāmpulkam.

Sivēnmātes: ieteicama masveida vakcinācijas programma visam ganāmpulkam, kad ik pēc trim līdz četriem mēnešiem tiek vakcinētas visas sivēnmātes ganāmpulkā (gan grūsnās, gan nēgrūsnās).

Samaisīšana ar ReproCyc ParvoFLEX:

Viena ReproCyc PRRS EU flakona liofilizāta izšķīdināšanai izmantot vienu ReproCyc ParvoFLEX flakona saturu. Tādējādi ReproCyc PRRS EU šķīdinātāju aizstāj ReproCyc ParvoFLEX.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Ievadīt vienu maisījuma devu (2 ml) intramuskulāri.

Var maisīt šādus atbilstošus iepakojuma izmērus (devas):

ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)	ReproCyc ParvoFLEX
10 devas	10 devas (20 ml)
50 devas	50 devas (100 ml)
100 devas	100 devas (200 ml)

Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt arī ReproCyc ParvoFLEX lietošanas instrukciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā izvairīties no zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties aizbāzni caurdurt vairākas reizes, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.

Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar ReproCyc ParvoFLEX: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcīnas vīrusa celms līdz 5 nedēļām pēc vakcinācijas kontakta gadījumā var izplatīties uz nevakcinētiem dzīvniekiem, taču bez klīniskām sekām. Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu ar fekālijām.

Vakcīnas vīrusa celma iespējamā izdalīšanās ar vakcinēto dzīvnieku urīnu nav pētīta.

Vakcīnas vīrusa celms konstatēts tikko dzimušiem sivēniem (asins, plaušu paraugos), ja neārstētas jauncūkas ir vakcinētas pēdējā grūsnības trimestrī, taču bez klīniskām sekām.

Uzmanīties, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem, kuri vēl ir brīvi no CRRSV.

Ieteicams vakcinēt visas vaislas sivēnmātes ganāmpulkā. Tikko uz ganāmpulku atvestās, no CRRSV brīvās sivēnmātes (piemēram, aizvietošanai paredzētās sivēnmātes no CRRSV negatīviem ganāmpulkiem) jāvakcinē pirms grūsnības iestāšanās.

Optimālas CRRSV kontroles programmas izpildes dēļ jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana un pēc tam konstatētas blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Jauncūkas, kurām CRRSV nav konstatēts, grūsnības laikā vakcinēt nedrīkst.

Mijiedarbība (ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi):

Pieejamie drošuma un iedarbīguma dati norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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):

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm vai ReproCyc ParvoFLEX.

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. Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

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

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 100 ml un 1 šķīdinātāja flakons ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 200 ml un 1 šķīdinātāja flakons ar 200 ml (100 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 20 ml (10 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml (10 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 100 ml (50 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 200 ml (100 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 200 ml (100 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 20 ml (10 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml (10 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 100 ml (50 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 200 ml (100 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 200 ml (100 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.