

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/20/0011**

Mucosiffa liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

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 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás Utca 5
1107 Budapest
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mucosiffa liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) izšķīdinātas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts govju virusālās diarejas vīruss, celms Oregon C24 $10^{3,5}$ – $10^{6,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – 50% šūnu kultūru inficējošā deva.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi:

Virēmijas profilakse, ko izraisa govju virusālās diarejas BVD1 tipa vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 28 dienas pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

Govis reproduktīvajā vecumā:

Aktīvai imūnizācijai pret transplacentāru augļa inficēšanos ar govju virusālās diarejas BVD1 tipa vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 28 dienas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Izšķīdināt vienu devu vakcīnas 2,0 ml šķīdinātāja.

Vakcīnas šķīduma pagatavošanai izmantot sterilu aprīkojumu, kurā nav antiseptisko vai dezinfekcijas līdzekļu palieku.

Izvilkt no šķīdinātāja flakona 2 līdz 5 ml šķīdinātāja un ievadīt flakonā ar liofilizātu. Viegli saskalināt flakonu līdz liofilizāts ir izšķīdis.

Izvilkt izšķīdināto vakcīnas suspensiju un ievadīt flakonā ar šķīdinātāju. Lai pilnībā izskalotu liofilizāta flakonu, ievilkt 2 līdz 5 ml izšķīdinātās vakcīnas suspensijas, un pārnest atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

Vienu 2 ml devu ievada saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Teļiem:

Primārā vakcinācija:

Teļiem no vakcinētām mātēm:

Pirmā injekcija 2 līdz 3 mēnešu vecumā.

Otrā injekcija 5 līdz 6 mēnešu vecumā.

Revakcinācija: apmēram 1 gada vecumā, un tad viena injekcija katru gadu.

Jauniem teļiem, kuri vecāki par 6 mēnešiem:

Primārā vakcinācija: viena injekcija.

Revakcinācija katru gadu.

Vaislas dzīvniekiem, augļa aizsardzībai:

Jaunām vaislas govīm: veikt vienu injekciju vēlākais 1 mēnesi pirms lecināšanas vai mākslīgās apsēklošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas šķīduma pagatavošanai izmantot sterilu aprīkojumu, kurā nav antiseptisko vai dezinfekcijas līdzekļu palieku.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizātam:

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājam:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jauniem teļiem maternālo antivielu klātbūtne (MA) var traucēt imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ievērot vispārzināmos aseptikas pasākumus.

Kontaminētā vidē nevakcinētu govju teļus var vakcinēt no 8 dienu vecuma un atkārtoti vakcinēt 5-6 mēnešu vecumā.

Īpaši 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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas lietošanas, blakusparādības netika novērotas.

Nesaderība:

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

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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Imunoloģiskās īpašības:

Vakcīna satur dzīvu, novājinātu govju virusālās diarejas vīrusu, un tā paredzēta, lai stimulētu aktīvu imunitāti pret govju virusālās diarejas vīrusu (gļotādu slimība).

Kastīte ar 1 devas liofilizāta flakonu un 2 ml šķīdinātāja flakonu.

Kastīte ar 2 devu liofilizāta flakonu un 4 ml šķīdinātāja flakonu.

Kastīte ar 5 devu liofilizāta flakonu un 10 ml šķīdinātāja flakonu.

Kastīte ar 10 devu liofilizāta flakonu un 20 ml šķīdinātāja flakonu.

Kastīte ar 20 devu liofilizāta flakonu un 40 ml šķīdinātāja flakonu.

Kastīte ar 50 devu liofilizāta flakonu un 100 ml šķīdinātāja flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.