

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto NIA₃-783 padermės Aujeskio ligos viruso $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀ – viruso kiekis, kuris paveikia 50% užkrėstų ląstelių kultūrų.

Skiediklyje:

adjuvantų:

aliuminio hidroksido	2,1 mg,
mineralinio aliejaus (Marcol 52)	425 µl,
manido monooleato (Arlacel A)	46 µl,
polisorbato 80 (Tween 80)	17 µl;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,15 mg.
-------------	----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai.

Veterinarinio vaisto išvaizda prieš atskiedimą:

skiediklis: baltas, neskaidrus skystis;

liofilizatas: kreminės spalvos liofilizatas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 10 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti kritimo ir klinikinių Aujeskio ligos simptomų bei sumažinti Aujeskio ligos lauko viruso išskyrimą. Vakcinuotų kiaulaičių ir paršavedžių palikuonims pasyviai imunizuoti, norint sumažinti kritimų skaičių ir klinikinius Aujeskio ligos simptomus bei sumažinti Aujeskio ligos lauko viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai prieš Aujesio ligos virusą gali pabloginti vakcinavimo rezultatus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kiekvienas vakcinuotų kiaulaičių ar paršavedžių paršelis turi išgerti pakankamą kiekį krekenų ir pieno.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei instrumentus.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą; retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę, ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežymios, laikinos vietinės reakcijos iki 2 cm skersmens po pirmo vakcinavimo ir iki 5 cm – po antro vakcinavimo buvo nustatytos labai dažnai apie 50 % kiaulių laboratorinių ir lauko tyrimų metu. Paprastai šios reakcijos išnyksta per 3 sav. po pirminio vakcinavimo.

Laikinas kūno temperatūros pakilimas po vakcinavimo (maždaug iki 40,5 °C) trunkantis iki 2 dienų labai dažnai buvo nustatytas kiaulėms laboratorinių ir lauko tyrimų metu.

Apie padidėjusio jautrumo reakcijas buvo pranešama labai retais atvejais spontaniniuose pranešimuose.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinos emulsijai paruošti, 3 ml skiediklio reikia sušvirkšti į mažą flakoną su liofilizatu. Atsargiai suplakti, kad liofilizatas atsiskiestų, ir atskiestą liofilizatą perkelti į flakoną su skiedikliu.

Kad neputotų, atsargiai suplakti po to, kai liofilizatas atskiedžiamas skystame komponente. Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Kiekvienai kiaulei švirkšti 1 dozę (2 ml) į kaklo raumenis už ausies.

Pagrindinis penimų kiaulių ir veisiamų kiaulių (kiaulaičių, paršavedžių ir kuilių) vakcinavimas:

- kiekvienai penimai kiaulei nuo 10 sav. amžiaus reikia sušvirkšti vieną dozę. Antra dozė gali būti švirkščiamą praėjus 3–4 sav. nuo pirmo sušvirkštimo;
- kiekvienai veisiamai kiaulei (kiaulaitei, paršavedei ir kuiliui) nuo 10 sav. amžiaus reikia sušvirkšti vieną dozę. Antrą kartą švirkšti praėjus 3–4 sav. nuo pirmo sušvirkštimo.

Veisiamų kiaulių (kiaulaičių, paršavedžių ir kuilių) revakcinavimas:

- kiekvienai kiaulaitei reikia sušvirkšti vieną dozę prieš pirmą kergimą, arba
- kiekvienai kiaulaitei ar paršavedei kiekvieno paršingumo metu, likus 3–6 sav. iki numatomo paršiavimosi datos reikia sušvirkšti vieną dozę;
- kiekvienam kuiliui ne rečiau kaip kartą per 6 mėn. reikia sušvirkšti vieną dozę.

Visai bandai vakcinuoti kiekvienai kiaulaitei, paršavedei ir kuiliui gali būti švirkščiamą viena dozė kas 4 mėn.

Veterinarinio vaisto išvaizda po atskiedimo:
baltas neskaidrus skystis.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nenustatytas joks kitas nepageidaujamas poveikis, išskyrus audinių reakcijos padidėjimą švirkštimo vietoje.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai kiauoliniams, gyva virusinė vakcina kiaulėms, Aujėsčio ligos virusas.

ATCvet kodas: QI09AD01.

Veiklioji medžiaga stimuliuoja kiaulių aktyvų imunitetą Aujėsčio ligai. Paruošus imunogeną aliejaus emulsijoje, pailgėja imuniteto stimuliavimas po švirkštimo. Vakcinuotų kiaulaičių ir paršavedžių palikuonys įgyja pasyvų imunitetą, gerdami krekenas ir pieną.

Naudojant atitinkamą diagnostinį testą, galima atskirti antikūnus, susidariusius vakcinuojant šia vakcina, kadangi vakcinos virusui būdingas gE- (neigiamas E glikoproteinas), ir antikūnus, kurie susidarė, užsikrėtus Aujėsčio ligos lauko virusu. Todėl vakciną tinka naudoti kiaulių Aujėsčio ligos

lauko viruso likvidavimo programose, pagrįstose antikūnų prieš šio viruso gE- antigeną buvimu ar nebuvimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas,
mineralinis aliejus (Marcol 52),
manido monooleatas (Arlacel A),
polisorbatas 80 (Tween 80).

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalis,
dinatrio hidrofosfatas,
natrio dihidrofosfatas dihidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 1 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas:

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 10, 50 ar 100 dozių liofilizato. Flakonai užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis:

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 20 ml, 100 ml ar 200 ml skiediklio arba II tipo stiklo flakonai, praskalauti IV (angl. *WFI*), po 100 ml ar 200 ml skiediklio. Flakonai užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (10 dozių) ir vienas flakonas po 20 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (50 dozių) ir vienas flakonas po 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (100 dozių) ir vienas flakonas po 200 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (10 dozių) ir dešimt flakonų po 20 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (50 dozių) ir dešimt flakonų po 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (100 dozių) ir dešimt flakonų po 200 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/98/009/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-08-07.

Perregistravimo data 2008-08-22.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos(-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ISPANIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ISPANIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

(1 X 10 DOZIŲ, 1 X 50 DOZIŲ, 1 X 100 DOZIŲ, 10 X 10 DOZIŲ, 10 X 50 DOZIŲ, 10 X 100 DOZIŲ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo nusilpninto NIA₃-783 padermės Aujeskio ligos viruso $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių (20 ml)

1 x 50 dozių (100 ml)

1 x 100 dozių (200 ml)

10 x 10 dozių (20 ml)

10 x 50 dozių (100 ml)

10 x 100 dozių (200 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 1 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIAI LIOFILIZATO FLAKONAI (10, 50 AR 100 DOZIŲ)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, liofilizatas injekcinei emulsijai kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas nusilpnintas Aujeskio ligos virusas $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių
50 dozių
100 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 1 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
STIKLINIAI SKIEDIKLIO FLAKONAI (100 AR 200 ML)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

Skiediklis injekcinei emulsijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 1 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASZoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIAI SKIEDIKLIO FLAKONAI (20 ML)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 1 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Aujeszky 783+O/W, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto NIA₃-783 padermės Aujeskio ligos viruso $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*.

* CCID₅₀ – viruso kiekis, kuris paveikia 50 % užkrėstų ląstelių kultūrų.

Skiediklyje:

aliuminio hidroksido, mineralinio aliejaus (Marcol 52), manido monooleato (Arlacel A), polisorbato 80 (Tween 80), tiomersalio.

Veterinarinio vaisto išvaizda prieš atskiedimą:

skiediklis: baltas, neskaidrus skystis;

liofilizatas: kreminės spalvos liofilizatas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 10 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti kritimo ir klinikinių Aujeskio ligos simptomų bei sumažinti Aujeskio ligos lauko viruso išskyrimą.

Vakcinuotų kiaulaičių ir paršavedžių palikuonims pasyviai imunizuoti, norint sumažinti kritimų skaičių ir klinikinius Aujeskio ligos simptomus bei sumažinti Aujeskio ligos lauko viruso išskyrimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 3 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežymios, laikinos vietinės reakcijos iki 2 cm skersmens po pirmo vakcinavimo ir iki 5 cm – po antro vakcinavimo buvo nustatytos labai dažnai apie 50 % kiaulių laboratorinių ir lauko tyrimų metu. Paprastai šios reakcijos išnyksta per 3 sav. po pirminio vakcinavimo.

Laikinas kūno temperatūros pakilimas po vakcinavimo (maždaug iki 40,5 °C) trunkantis iki 2 dienų labai dažnai buvo nustatytas kiaulėms laboratorinių ir lauko tyrimų metu.

Apie padidėjusio jautrumo reakcijas buvo pranešama labai retais atvejais spontaniniuose pranešimuose.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Viena dozė 2 ml atskiestos emulsijos.

Vakcinavimo programa:

Pagrindinis penimų kiaulių ir veisiamų kiaulių (kiaulaičių, paršavedžių ir kuilių) vakcinavimas:

- kiekvienai penimai kiaulei nuo 10 sav. amžiaus reikia sušvirkšti vieną dozę. Antra dozė gali būti švirkščia praėjus 3–4 sav. nuo pirmo sušvirkštimo;
- kiekvienai veisiamai kiaulei (kiaulaitei, paršavedei ir kuiliui) nuo 10 sav. amžiaus reikia sušvirkšti vieną dozę. Antrą kartą švirkšti praėjus 3–4 sav. nuo pirmo sušvirkštimo.

Veisiamų kiaulių (kiaulaičių, paršavedžių, kuilių) revakcinavimas:

- kiekvienai kiaulaitei reikia sušvirkšti vieną dozę prieš pirmą kergimą, arba
- kiekvienai kiaulaitei ar paršavedei kiekvieno paršingumo metu, likus 3–6 sav. iki numatomo paršiavimosi datos reikia sušvirkšti vieną dozę;
- kiekvienam kuiliui ne rečiau kaip kartą per 6 mėn. reikia sušvirkšti vieną dozę.

Visai bandai vakcinuoti kiekvienai kiaulaitei, paršavedei ir kuiliui gali būti švirkščiamą viena dozė kas 4 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinos emulsijai paruošti, 3 ml skiediklio reikia sušvirkšti į mažą flakoną su liofilizatu. Atsargiai suplakti, kad liofilizatas atsiskiestų, ir perkelti atskiestą liofilizatą į flakoną su skiedikliu. Kad neputotų, atsargiai suplakti po to, kai liofilizatas atskiedžiamas skystame komponente. Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Kiekvienai kiaulei švirkšti 1 dozę (2 ml) į kaklo raumenis už ausies.

Veterinarinio vaisto išvaizda po atskiedimo:
baltas neskaidrus skystis.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki/EXP“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 1 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai prieš Aujesio ligos virusą gali pabloginti vakcinavimo rezultatus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kiekvienas vakcinuotų kiaulaičių ar paršavedžių paršelis turi išgerti pakankamą kiekį krekėnų ir pieno.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti ir dezinfekuoti rankas bei instrumentus.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą; retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.
Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę, ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nenustatytas joks kitas nepageidaujamas poveikis, išskyrus audinių reakcijos padidėjimą švirkštimo vietoje.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veiklioji medžiaga stimuliuoja kiaulių aktyvų imunitetą Aujeskio ligai. Paruošus imunogeną aliejaus emulsijoje, pailgėja imuniteto stimuliavimas po švirkštimo. Vakcinuotų kiaulaičių ir paršavedžių palikuonys įgyja pasyvų imunitetą gerdami krekėnas ir pieną.

Naudojant atitinkamą diagnostinį testą, galima atskirti antikūnus, susidariusius vakcinuojant šia vakcina, kadangi vakcinos virusams būdingas gE- (neigiamas E glikoproteinas) ir antikūnus, kurie susidarė, užsikrėtus Aujeskio ligos lauko virusu. Todėl vakciną tinka naudoti kiaulių Aujeskio ligos lauko viruso likvidavimo programose, pagrįstose antikūnų prieš šį viruso gE- antigeną buvimu ar nebuvimu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (10 dozių) ir vienas flakonas po 20 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (50 dozių) ir vienas flakonas po 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas liofilizato flakonas (100 dozių) ir vienas flakonas po 200 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (10 dozių) ir dešimt flakonų po 20 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (50 dozių) ir dešimt flakonų po 100 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dešimt liofilizato flakonų (100 dozių) ir dešimt flakonų po 200 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.