

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo rekombinantinio galvijų virusinės diarėjos viruso su pašalintu E2 genu, turinčio
klasikinio kiaulių maro viruso E2 geną (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5\circ} \text{TCID}_{50}^{**}$;

* – mažiausiai 100 PD₅₀ (50% apsauganti dozė),

** – audinių kultūrą užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<u>Liofilizatas:</u>
L2 liofilizuotas stabilizatorius, kuriame yra:
Dekstranas 40
Kazeino hidrolizatas
Laktozė monohidratas
70 % sorbitolis (tirpalas)
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo
Dulbecco's Modified Eagle ląstelių kultūra (DMEM)
<u>Skiediklis:</u>
Natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) injekcinis tirpalas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti užsikrėtimą klasikinio kiaulių maro virusu (KKMV) bei jo sukeltus klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: 14 d.
Imuniteto trukmė: 6 mėn.

Veisiamoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti tarpplacentinę infekciją, sukeltą KKMV.

Imuniteto pradžia: 21 d.
Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šiai vakcinai pateiktoje dokumentacijoje nurodoma, kad ją galima naudoti tik ligos protrūkio atveju bandose, esančiose kontroliuojamose ribojimų taikymo zonose.

Apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą buvo nustatyta 21 d. po vakcinavimo, užkrėtus 6 paršingas kiaules vidutinio virulentiškumo KKMV paderme. Dalinė apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą buvo nustatyta, užkrėtus 6 paršingas kiaules labai didelio virulentiškumo KKMV paderme.

Nuolat užsikrėtusių paršelių gimimas, turinčių imuninę toleranciją, kelia labai didelę riziką, nes jie į aplinką išskiria lauko virusą ir jų negalima identifikuoti serologiniais tyrimais, kadangi jie yra seroneigiami. Veisiamų gyvūnų vakcinavimas gali būti įtrauktas į riziką pagrįstas kontrolės strategijas ligos protrūkio atveju ir atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją.

Tyrimais nustatyta, kad turintiems motininių antikūnų paršeliams vakcina suteikia silpnesnę apsaugą, palyginti su neturinčių motininių antikūnų paršelių tyrimais.

Tyrimai su vakcinuotais veisiamais kuiliais dėl galimo viruso išskyrimo į aplinką su sperma nebuvo atlikti. Eksperimentinių tyrimų metu naudojus vakciną veisiamiems kuiliams problemų dėl jos saugumo nenustatyta.

Dėl to sprendimą vakcinuoti veisiamus kuilius ir turinčius motininių antikūnų paršelius reikia priimti įvertinus esamą ligos protrūkio atvejį ir susijusias kontrolės zonas.

Ligos protrūkio atveju galima taikyti TL-PGR metodą, norint atskirti vakcinos viruso ir lauko padermių viruso genomus pagal sekas, kurios būdingos tik CP7_E2alf.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Iki 63 dienų po vakcinavimo vakcinos viruso genomus TL-PGR metodu retai aptinkamas tonzilėse ir limfiniuose mazguose, o pirmąją savaitę po vakcinavimo vakcinos virusas viruso išskyrimo metodu labai retai aptinkamas tonzilėse. Vakcinos viruso perdavimas per placentą nebuvo nustatytas, atlikus ribotus tyrimus, tačiau jo negalima atmesti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ²

¹ Trumpalaikis, iki 5 mm skersmens ir trunkantis 1 dieną.

² Trumpalaikis, iki 2,9 °C per 4 val. po vakcinavimo ir išnyksta savaime per 1 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Žr. 3.4 punktą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, kad gautųsi injekcinė suspensija. Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

Pagrindinis vakcinavimas:

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus ir veisiamoms kiaulėms reikia sušvirkšti vieną 1 ml dozę į raumenis.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Tarybos direktyva 2001/89/EC ir Komisijos sprendimas 2002/106 draudžia profilaktinę vakcinaciją Europos Sąjungoje. Norint naudoti šią vakciną ligos protrūkio atveju būtina speciali išimtis.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir 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.

3.12. Išlanka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD04

Aktyviam imunitetui klasikinio kiaulių maro virusui skatinti.

Vakcina yra gyvas rekombinantinis galvijų virusinės diarėjos virusas su pašalintu E2 genu, turintis klasikinio kiaulių maro viruso E2 geną. Virusas auginamas kiaulių ląstelėse.

Užkrėtimo tyrimai atlikti su labai virulentiška KKMV Koslov referentine paderme (1 genotipo) ir vidutiniškai virulentiška Roesrath paderme (2 genotipo, Vokietija 2009). Ribotų tyrimų su jaunomis kiaulėmis duomenys patvirtina apsaugą nuo KKM1045 (2 genotipo, Vokietija 2009 m.) ir KKM1047 (2 genotipo, Izraelis 2009 m.) lauko padermių.

Rekombinantinis vakcinos virusas turi žymeklio savybes, leidžiančias naudoti jį DIVA tikslu (lauko virusu užsikrėtusiems gyvuliams atskirti nuo tik vakcinuotų gyvulių). Diagnostiniai metodai, skirti nustatyti antikūnų atsaką, galėtų palengvinti DIVA strategijos įgyvendinimą. Serologiniai DIVA metodai, paremti ne E2, o kitų KKMV antikūnų, pvz., Erns antikūnų, nustatymu, turi leisti atskirti antikūnų atsaką į Erns-BVDV, pasireiškiantį vien tik po bandos vakcinavimo CP7_E2alf, nuo atsako į Erns-KKMV po natūralaus užsikrėtimo KKMV.

DIVA veiksmingumas priklauso nuo tyrimų, susijusių su jų tinkamumu ligos protrūkio atvejais, atlikimo. Serologinė DIVA koncepcija iš esmės parodyta, bet konkretūs DIVA metodai turi būti išbandyti su dideliu kiekiu mėginių iš ligos protrūkio zonoje skubiai vakcinuotų gyvulių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 10 ar 50 dozių liofilizato ir 10 ar 50 ml skiediklio.

Liofilizatas: brombutilo gumos kamšteliai ir aliumininiai gaubteliai.
Skiediklis: chlorbutilo gumos kamšteliai ir aliumininiai gaubteliai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/179/001–002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-02-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Pagal Bendrijos teisės aktus dėl klasikinio kiaulių maro (Tarybos direktyva 2001/89/EB su pakeitimais), Europos Sąjungoje:

- a) draudžiama naudoti klasikinio kiaulių maro vakcinas. Tačiau vakcinas galima leisti naudoti pagal neatidėliotino vakcinavimo planą, kurį įgyvendina valstybės narės kompetentinga institucija, patvirtinusi ligą, vadovaudamasi Bendrijos teisės aktais dėl klasikinio kiaulių maro kontrolės ir likvidavimo.
- b) klasikinio kiaulių maro vakcinos manipuliavimas, gamyba, saugojimas, tiekimas, platinimas ir pardavimas turi būti atliekami prižiūrint ir laikantis valstybės narės kompetentingos institucijos nustatytų nurodymų.
- c) specialios nuostatos reglamentuoja kiaulių judėjimą iš vietovių, kuriose naudojama arba buvo naudojama klasikinio kiaulių maro vakcina, ir vakcinuotų kiaulių mėsos perdirbimą ar ženklimą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu po 10 arba 50 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
gyvo rekombinantinio galvijų virusinės diarėjos viruso su pašalintu E2 genu, turinčio $10^{4,8}$ – $10^{6,5}$ TCID₅₀
klasikinio kiaulių maro viruso E2 geną (CP7_E2alf)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių

50 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/179/001 (10 dozių)

EU/2/14/179/002 (50 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato flakonas (10 ar 50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn CSF Marker



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Gyvas rekombinantinis CP7_E2alf $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Skiediklio flakonas (10 ar 50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis Suvaxyn CSF Marker

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Natrio chlorido 9 mg/ml injekcinis tirpalas.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suvaxyn CSF Marker, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Veiklioji medžiaga:

gyvas rekombinantinis galvijų virusinės diarėjos virusas su pašalintu E2 genu, turintis
klasikinio kiaulių maro viruso E2 geną (CP7_E2alf) $10^{4,8*} - 10^{6,5*}$ TCID $_{50}^{**}$;

* – mažiausiai 100 PD $_{50}$ (50% apsauganti dozė),

** – audinių kultūrą užkrečianti dozė.

Liofilizatas: balkšvas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint išvengti gaišimo ir sumažinti užsikrėtimą klasikinio kiaulių maro virusu (KKMV) bei jo sukeltus klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: 14 d.

Imuniteto trukmė: 6 mėn.

Veisiamoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti tarpplacentinę infekciją, sukeltą KKMV.

Imuniteto pradžia: 21 d.

Imuniteto trukmė nustatyta nebuvo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šiai vakcinai pateiktoje dokumentacijoje nurodoma, kad ją galima naudoti tik ligos protrūkio atveju bandose, esančiose kontroliuojamose ribojimų taikymo zonose.

Apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą buvo nustatyta 21 d. po vakcinavimo, užkrėtus 6 paršingas kiaules vidutinio virulentiškumo KKMV paderme. Dalinė apsauga nuo KKMV perdavimo per placentą buvo nustatyta, užkrėtus 6 paršingas kiaules labai didelio virulentiškumo KKMV paderme.

Nuolat užsikrėtusių paršelių gimimas, turinčių imuninę toleranciją, kelia labai didelę riziką, nes jie į aplinką išskiria lauko virusą ir jų negalima identifikuoti serologiniais tyrimais, kadangi jie yra seroneigiami. Veisiamų gyvūnų vakcinavimas gali būti įtrauktas į riziką pagrįstas kontrolės strategijas ligos protrūkio atveju ir atsižvelgiant į aukščiau pateiktą informaciją.

Tyrimais nustatyta, kad turintiems motininių antikūnų paršeliams vakcina suteikia silpnesnę apsaugą, palyginti su neturinčių motininių antikūnų paršelių tyrimais.

Tyrimai su vakcinuotais veisiamais kuiliais dėl galimo viruso išskyrimo į aplinką su sperma nebuvo atlikti. Eksperimentinių tyrimų metu naudojus vakciną veisiamiems kuiliams problemų dėl jos saugumo nenustatyta. Dėl to sprendimą vakcinuoti veisiamus kuilius ir turinčius motininių antikūnų paršelius reikia priimti įvertinus esamą ligos protrūkio atvejį ir susijusias kontrolės zonas.

Ligos protrūkio atveju galima taikyti TL-PGR metodą, norint atskirti vakcinos viruso ir lauko padermių viruso genomus pagal sekas, kurios būdingos tik CP7_E2alf.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Iki 63 dienų po vakcinavimo vakcinos viruso genomą TL-PGR metodu retai aptinkamas tonzilėse ir limfiniuose mazguose, o pirmąją savaitę po vakcinavimo vakcinos virusas viruso išskyrimo metodu labai retai aptinkamas tonzilėse. Vakcinos viruso perdavimas per placentą nebuvo nustatytas, atlikus ribotus tyrimus, tačiau jo negalima atmesti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Tarybos direktyva 2001/89/EC ir Komisijos sprendimas 2002/106 draudžia profilaktinę vakcinaciją Europos Sąjungoje. Norint naudoti šią vakciną ligos protrūkio atveju būtina speciali išimtis.

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.

DIVA tyrimai

Rekombinantinis vakcinos virusas turi žymeklio savybes, leidžiančias naudoti jį DIVA tikslu (lauko virusu užsikrėtusiems gyvuliams atskirti nuo tik vakcinuotų gyvulių). Diagnostiniai metodai, skirti nustatyti antikūnų atsaką, galėtų palengvinti DIVA strategijos įgyvendinimą. Serologiniai DIVA

metodai, paremti ne E2, o kitų KKMV antikūnų, pvz., Erns antikūnų, nustatymu, turi leisti atskirti antikūnų atsaką po bandos vakcinavimo CP7_E2alf nuo atsako po natūralaus užsikrėtimo KKMV.

DIVA veiksmingumas priklauso nuo tyrimų, susijusių su jų tinkamumu ligos protrūkio atvejais, atlikimo. Serologinė DIVA koncepcija iš esmės parodyta, bet konkretūs DIVA metodai turi būti išbandyti su dideliu kiekiu mėginių iš ligos protrūkio zonoje skubiai vakcinuotų gyvulių.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ²

¹ Trumpalaikis, iki 5 mm skersmens ir trunkantis 1 dieną.

² Trumpalaikis, iki 2,9 °C per 4 val. po vakcinavimo ir išnyksta savaime per 1 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Pagrindis vakcinavimas:

Kiaulėms nuo 7 sav. amžiaus ir veisiamoms kiaulėms reikia sušvirkšti vieną 1 ml dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, kad gautųsi injekcinė suspensija. Atskiedus suspensija turi būti šviesiai rausvas skaidrus skystis.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/179/001–002

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 10 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 10 ml skiediklio.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 dozių liofilizato ir 1 flakonas su 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com