

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0004

Ingelvac PRRSFLEX 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

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):

$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu cūku no 17 dienu vecuma līdz nobarošanas beigām un vecāku aktīvai imunizācijai fermās, kurās konstatēts Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs seropozitīviem dzīvniekiem lauka apstākļos.

Eksperimentālos provokācijas pētījumos, kuros ietvēra tikai seronegatīvus dzīvniekus, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina plaušu bojājumus, vīrusa daudzumu asinīs un plaušu audos, kā arī infekcijas negatīvo ietekmi uz ķermeņa svara pieaugumu dienā. Ar elpošanu saistītu klīnisko pazīmju būtisku samazinājumu vēl vairāk varēja pierādīt pēc imunitātes sākšanās.

Imunitātes iestāšanās: pēc 3 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc vakcinēšanas var būt novērojama neliela (ne lielāka par 1,5 °C), pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās. Temperatūra normalizējas bez papildu ārstēšanas 1–3 dienas pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

Retāk ir reakcijas injekcijas vietā. Var novērot pārejošu minimālu ādas pietūkumu vai apsārtumu. Šīs reakcijas pāriet pašas bez papildu ārstēšanas.

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 par tām savu veterinārārstu.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja vienas devas (1 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 10 ml, 50 devas ar 50 ml, 100 devas ar 100 ml un 250 devas ar 250 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas jāpārlicinās, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā jāizvairās no zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties no aizbāžņa vairākkārtējas caurduršanas, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac CircoFLEX:

- vakcinēt tikai cūkas, kas ir vecākas par 17 dienām;
- nelietot cūkām grūsnības vai laktācijas laikā.

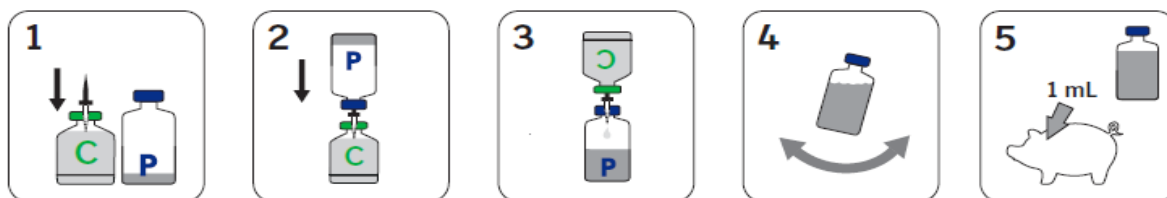
Lietojot maisījumā ar Ingelvac Circoflex jāizmanto šāds aprīkojums:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac CircoFLEX un Ingelvac PRRSFLEX EU;
- Ingelvac CircoFLEX šajā gadījumā aizstāj PRRSFLEX EU šķīdinātāju;
- izmantot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti ir pieejamas pie medicīnas aprīkojuma piegādātājiem.

Ievērot tālāk norādīto darbību secību, lai nodrošinātu pareizu maisījuma sajaukšanu:

1. Pievienot pārneses adatas vienu galu Ingelvac CircoFLEX vakcīnas pudelei.

2. Pievienot pārneses adatas otru galu Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudelei.
3. Pārnest Ingelvac CircoFLEX vakcīnu uz Ingelvac PRRSFLEX EU vakcīnas pudeli. Ja nepieciešams, viegli saspiež CircoFLEX vakcīnas pudeli, lai atvieglotu pārnesanu.
4. Lai nodrošinātu atbilstošu maisījuma sajaukšanos, viegli saskalināt Ingelvac PRRSFLEX vakcīnas pudeli, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.
5. Intamuskulāri ievadīt vienai cūkai vienu injekcijas maisījuma devu (1 ml) neatkarīgi no cūkas ķermeņa svara. Ievadīšanai izmantotās vakcinācijas ierīces lietot saskaņā ar ierīces ražotāja sniegtajiem norādījumiem.



Izlietot pilnīgi visu vakcīnu maisījumu 4 stundu laikā pēc tā sajaukšanas. Neizlietoto maisījumu vai tā atkritumus iznīcināt saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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 ar šķīdinātāju saskaņā ar norādījumiem: izlietot 8 stundu laikā.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot vaislas kuļļiem, kuri paredzēti no CRRVS brīvu ganāmpulku sēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

No mātes iegūtās antivielas traucē vakcīnas efektivitātei. Gadījumos, kad ir konstatētas no mātes iegūtās antivielas, attiecīgi piemērotā laikā jāplāno sīvēnu sākotnējā vakcinēšana.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcīnas vīrusa celms uz nevakcinētiem dzīvniekiem, kuri ir saskarē ar vakcinētiem dzīvniekiem, var izplatīties līdz 3 nedēļām ilgi pēc vakcinācijas. Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem. Vakcīnas vīrusa celmu vakcinētie dzīvnieki var izdalīt ar fekālijām un dažos gadījumos ar sekrētiem no mutes.

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

Optimālai CRRS kontroles programmas izpildei jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā. Sīvēnmāšu ganāmpulkā ieteicams izmantot vakcīnu, kura reģistrēta lietošanai sīvēnmātēm.

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:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnu Ingelvac CircoFLEX un to var ievadīt vienā injekcijas vietā.

Pirms ievadīšanas jāiepazīstas ar Ingelvac CircoFLEX zāļu informāciju. Atsevišķām cūkām pēc maisījuma lietošanas ķermeņa temperatūras paaugstināšanās reti pārsniedz 1,5 °C, bet saglabājas zem 2 °C pieauguma. Temperatūra atgriežas normas robežās vienas dienas laikā pēc maksimālās temperatūras sasniegšanas. Tūlīt pēc vakcinācijas retos gadījumos var rasties pārejoša lokāla reakcija injekcijas vietā, kas izpaužas kā viegls apsārtums. Reakcija pāriet vienas dienas laikā. Bieži pēc vakcinācijas ir novērota tūlītēja reakcija līdzīga vieglai pastiprinātas jutības reakcijai, kas izpaužas ar tādām klīniskām pazīmēm kā vemšana un paātrināta elpošana, kuras bez ārstēšanas pāriet dažu stundu laikā. Nereti ir novērota pārejoša violeta ādas nokrāsa, kas pāriet bez ārstēšanas. Atbilstoši piesardzības pasākumi stresa mazināšanai zāļu

ievadīšanas laikā var mazināt pastiprinātas jutības reakcijai līdzīgu pazīmju rašanos.

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 divas nedēļas veciem sivēniem, kuriem saskare ar vīrusu nav bijusi, papildu negatīva iedarbība attiecībā uz sistēmiskām un lokālām reakcijām nav novērota.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai Boehringer Ingelheim Ingelvac CircoFLEX (maisījums nav paredzēts lietošanai grūsnām cūkām vai laktējošām cūkām).

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

1 liofilizāta flakons ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) un 1 šķīdinātāja flakons ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml vienā kartona kastītē.

12 liofilizāta flakoni ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) atsevišķā kartona kastītē.

25 liofilizāta flakoni ar 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) atsevišķā kartona kastītē.

12 šķīdinātāja flakoni ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml atsevišķā kartona kastītē.

25 šķīdinātāja flakoni ar 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml atsevišķā kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.