

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/20/0045

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lactovac C suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts govju rotavīruss, celms 1005/78	≥ 1 RPV*
Inaktivēts govju rotavīruss, celms Holland	≥ 1 RPV*
Inaktivēts govju koronavīruss, celms 800	≥ 1 RPV*
Inaktivētas <i>E.coli</i> K99/F41, celms S1091/83	≥ 1 RPV*

*Relatīvās potences vienība; RPV = antivielu atbildes reakcija potences testā trušiem nav nozīmīgi zemāka nekā tā, kas iegūta ar references sēriju, kura uzrādījusi efektivitāti liellopiem.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	60 mg
Quil A (<i>Quillaja saponaria</i> saponīna ekstrakts)	1 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,05 mg
------------	---------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Sārta šķidruma suspensija, kas var saturēt nogulsnes, kuras viegli izšķīdināt.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis un teles).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Grūsnu govju un telīšu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu pasīvo imunitāti to pēcnācējiem (ar pirmpienu), un samazinātu neonatālo teļu diareju, ko izraisa rotavīruss, koronavīruss un *E.coli* (K99/F41) infekcijas.

Aizsardzība tiek nodrošināta tikai, kamēr teļiem tiek izēdināts pirmpiens no vakcinētām govīm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot ar konkurējošu infekciju slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ganāmpulka aizsardzība

Neonatālo teļu diareju izraisa patogēni mikroorganismi, kuri pastāvīgi cirkulē ganāmpulkā. Šī iemesla dēļ, lai veiktu pienācīgus kontroles pasākumus, vakcinācijas programmā jāiekļauj visas grūsnās govīs un teles. Tas ir vienīgais veids kā samazināt infekcijas izplatību.

Ganāmpulka higiēna

Neonatālā teļu diareja bieži ir saistīta ar sliktu higiēnu. Tāpēc, lai sekmētu vakcīnas iedarbību, svarīgi uzlabot vispārējos higiēnas apstākļus.

Imūnā aizsardzība

Diarejai var būt daudz cēloņu. Pirmpienā un pienā vakcīna ierosina augsta antivielu līmeņa izveidošanos pret rotavīrusu un koronavīrusu, kā arī pret *E.coli*, t. i., pret galvenajiem teļu neonatālās diarejas patogēnajiem mikroorganismiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

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.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret jebkuru no zāļu sastāvdaļām vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži vakcinācija izraisa īslaicīgu pietūkumu injekcijas vietā (lielumā no maza mezglīņa apmēram 1 cm diametrā līdz pietūkumam 20 cm diametrā ārkārtējos gadījumos). Parasti šie pietūkumi pilnībā izzūd vai samazinās līdz nenozīmīgam lielumam 2-4 nedēļu laikā pēc vakcinācijas, taču atsevišķiem dzīvniekiem neliela reakcija saglabājas ilgāk. Turklāt var sagaidīt pārejošu, nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas bieži samazinās līdz nenozīmīgam līmenim dienas laikā.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva:

Viena 5 ml deva.

Lietošanas veids:

Subkutāna injekcija kakla sānos.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācija:

Visām govīm ganāmpulkā grūsnības beigu periodā jāievada divas 5 ml injekcijas ar 4-5 nedēļu intervālu starp devām, otro vakcināciju paredzot 2-3 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija:

Katrā nākamajā grūsnībā iepriekš vakcinētām govīm jāievada viena 5 ml injekcija 2-6 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Pasīvā teļu imunizācija:

Lai zarnās sasniegtu lokālo pasīvo imunitāti pret neonatālo diareju, jaundzimušajiem teļiem pirmajās 10 – 14 dzīves dienās jāsaņem pietiekamas kvalitātes pirmpiens un piens no vakcinētām mātēm. Gaļas šķirņu liellopu teļiem to var sasniegt, ļaujot teļiem zīst dabiski. Slaucamo govju teļi bieži nesaņem pietiekamu pirmpiena daudzumu, ja tie zīž patstāvīgi, līdz ar to jāveic mākslīga pirmpiena izēdināšana (piemēram, ar barības vada zondi).

Pirmpiena izēdināšana un uzglabāšana

Pierādīts, ka optimālai aizsardzībai ir ļoti svarīga pirmpiena uzņemšana katru dienu no teļa dzimšanas līdz 2 nedēļu vecumam. Visiem teļiem ir jāizēdina pirmās slaukšanas reizes pirmpiens, ideāli dzīves pirmo 6 stundu laikā. Teļi vai nu jāatstāj pie mātes, lai tie var dabiski zīst vismaz 2 nedēļas, vai arī jāizveido pirmpiena izdzirdināšanas režīms.

Pāri palikušais pirmpiens no pirmās slaukšanas reizes un viss pirmpiens no katras atsevišķās mātes otrās slaukšanas reizes jāsalej kopā, jāsadala devās un jāuzglabā dziļi sasaldētā veidā (-20 °C maksimāli vienu gadu). Cita uzglabāšanas iespēja ir pirmpiena tvertni uzglabāt +4 °C temperatūrā apmēram 2 nedēļas. Pēc pirmās pirmpiena zīšanas reizes teļiem, kurus atšķir no mātēm, ikdienas barības deva no viņu pašu mātes jāpapildina ar 500 ml saglabātā pirmpiena.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejauša pārdozēšana neizraisa citas reakcijas kā vienīgi tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi liellopiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI02AL01.

Aktīvās imunitātes veicināšanai grūsnām govīm un telēm, lai pēcnācējiem ar pirmpienu un pienu nodrošinātu pasīvo imunitāti pret rotavīrusiem, koronavīrusu un *E.coli* (K99/F41), t. i., pret galvenajiem neonatālās teļu diarejas izraisītājiem - patogēnajiem mikroorganismiem, kas pierādīts provokācijas pētījumos ar K99/F41 enterotoksigēnā *E. coli*, liellopu zarnu koronavīrusa un liellopu rotavīrusa (G6 un G10) virulentajiem celmiem, kas pieder laukā dominējošajiem serotipiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Quil A (*Quillaja saponaria* saponīna ekstrakts)
Tiomersāls
Nātrijs hlorīds
Kālija hlorīds
Magnija hlorīda heksahidrāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Vienbāzes kālija dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no sasalšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons, kas satur 5 ml vai 25 ml. Stikla flakons ir noslēgts ar I tipa gumijas aizbāzni, pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 5 devām (25 ml).
Kartona kaste ar 10 stikla flakoniem ar 1 devu (5 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/20/0045

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.