

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/14/0002
BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām 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 :

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcinācijas deva (1 ml vakcīnas) satur-

Aktīvās vielas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotips 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotips 9, 11	RP $\geq$ 1*
Toksoīds APX I	RP $\geq$ 1*
Toksoīds APX II	RP $\geq$ 1*
Toksoīds APX III	RP $\geq$ 1*

*RP = Relatīvā potence (LISA) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas atbilst provokācijas testiem uz mērķa sugām.

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Palīgvielas:

Formaldehīds	maks. 1,0 mg
Tiomersāls	0,085 – 0,115 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai atvieglotu infekcijas sekas, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pleiopneimonijas ierosinātājs cūkām.

Lietošanas mērķis ir samazināt tipiskās klīniskās pazīmes, slimības tipiskos plaušu bojājumus un samazināt infekciju

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 20 nedēļas pēc revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja vienlaicīgi konstatēta akūta saslimšana vai paaugstināta ķermeņa temperatūra.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc noteiktās devas ievadīšanas var parādīties vietēja reakcija (tūska, sacietējums) 10 cm diametrā, kas pats par sevi pāriet 3 līdz 14 dienu laikā. Vakcinētajiem dzīvniekiem var īslaicīgi paaugstināties ķermeņa temperatūra līdz pat par 1,0°C.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

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

Vakcinācija: vakcinēt sivēnus no 6 nedēļu vecuma vakcinēt ar devu 1,0 ml.

Revakcināciju veikt pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Ievadīšanas veids: Intramuskulārai injekcijai, vēlams aiz auss.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15 līdz 25°C, un kārtīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasaldēšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.
Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

Grūtniecība un laktācija:

Nelietot grūtniecības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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 dubultas devas ievadīšanas dažiem dzīvniekiem var paaugstināties ķermeņa temperatūra par 1,5 °C. Nav novērotas citas blakusparādības izņemot tās, kas aprakstītas 6. punktā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.