

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0039
Suvaxyn Parvo/E-Amphigen emulsija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms S-80 HI \geq 94,1*

Inaktivēts *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 2, celms B-7 RP 1-13,5**

Adjuvants:

Amfigēna bāze (vazelīneļļa un sojas lecitīns)*** 23,1 mg

Drakeols (vazelīneļļa) 64,5 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,2 mg

*Hemaglutināciju kavējošu antivielu titru vidējais ģeometriskais rādītājs, kas iegūts, vakcinējot trušus ar vienu devu uz ½ šķīdinātas pārbaudāmās vakcīnas.

** Relatīvais iedarbīgums salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts no vakcīnas, kura uzrādījusi pietiekamu aizsardzību vakcinētām cūkām.

***No kura 60% (13,875 mg) ir vazelīneļļa un 40% (9,25 mg) ir sojas lecitīns.

Veterināro zāļu izskats:

Balts šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Negrūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae*

infekciju (serotipu 1 un 2) izraisītu drudzi vai pēkšņas nāves iestāšanos, samazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekciju (serotipa 2) izraisītus plankumveida ādas bojājumus un lai samazinātu cūku parvovīrusa (PPV) izraisītu transplacentāru infekciju un ar to saistītos reproduktīvos traucējumus (neauglību pēc augļu bojāejas, kam raksturīgs liels skaits mumificētu augļu).

Imunitātes iestāšanās (PPV): vaislas sivēnmāšu un jauncūku vakcinācija pirms grūsnības saskaņā ar 8. punktā norādīto vakcinācijas shēmu samazina PPV izraisītu transplacentāru infekciju grūsnības otrajā trešdaļā.

Imunitātes iestāšanās (*E. rhusiopathiae*): 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums (PPV un *E. rhusiopathiae*): 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirmo 4-6 stundu laikā pēc vakcinācijas lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās 0,5-1°C robežās (parasti nepārsniedzot 2,3°C). Tas pāriet 1 dienas laikā pēc vakcinācijas.

Lauka drošuma pētījumos pēc vakcinācijas bieži novērota anoreksija, bet depresija tika novērota retāk. Šie simptomi izzuda bez ārstēšanas.

Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novērotas lokālas reakcijas redzama uztūkuma veidā laukumā līdz 6 cm diametrā, kam raksturīgs apsārtums un lokāli paaugstināta temperatūra. Šādas reakcijas bija novērojamas ne ilgāk kā 4 dienas.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām.

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 jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav norādītas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jūs domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Intramuskulārai lietošanai kakla rajonā aiz auss.

Injicēt vienu 2 ml devu jauncūkām no 5 mēnešu vecuma un sivēnmātēm saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

Jauncūkām:

Pirmā injekcija: apmēram 6 nedēļas pirms apsēklošanas.

Otrā injekcija: apmēram 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Sivēnmātēm:

Pirmā injekcija: apmēram 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Otrā injekcija: apmēram 1 dienu pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

Viena injekcija apmēram 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas, taču ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms injicēšanas kārtīgi saskalināt, kā arī ik pa laikam saskalināt vakcinācijas laikā. Vakcīna jāievada aseptiski.

Ieteicams izmantot vairāku devu šļirci. Vakcinācijas ierīces jālieto atbilstoši ražotāja norādījumiem.

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).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastes un flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro 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, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju. Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. 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.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu grūsnām sivēnmātēm. Tāpēc šo zāļu lietošana grūsnības laikā netiek rekomendēta. Vakcīnu var lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot to 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 divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības izņemot 6. punktā minētās.

Nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

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

Vakcīna satur inaktivētu cūku parvovīrusu un inaktivētu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotips 2). Tā paredzēta aktīvās imunitātes ierosināšanai pret cūku parvovīrusu un *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipi 1 un 2) cūkām un jauncūkām.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 20 ml (10 devas).

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 50 ml (25 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.