

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/15/0041
Coglapix suspensija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapešta, Szállás u. 5.
Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapešta, Szállás u. 5.
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coglapix suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktivēts serotips 1 (celms NT3) un
Actinobacillus pleuropneumoniae inaktivēts serotips 2 (celmi PO, U3, B4, SZ II)

izsakot	Apx I toksoīdu min. 28,9 ELISA vienības / ml*
	Apx II toksoīdu min. 16,7 ELISA vienības / ml un
	Apx III toksoīdu min. 6,8 ELISA vienības / ml

* ELISA vienības/ml aprēķināts seroloģiskais titrs imunizētu trušu serumā.

Adjuvants:

Alumīnijas hidroksīda gels (kā Al ³⁺)	4,85 mg
---	---------

Palīgviela(s):

Tiomersāls	maks.0,22 mg
------------	--------------

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai kā palīg līdzeklis pleiopneimonijas kontrolei, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipi 1 un 2, samazinot šīs slimības izraisītās klīniskās pazīmes un plaušu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 16 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcīnas blakusparādības ietver:

- pārejošu un vieglu injekcijas vietas pietūkumu izmērā līdz 2 x 3,2 cm, kas saglabājas vismaz 8 dienas;
- ķermeņa temperatūra parasti paaugstinās par 1,8°C uz 2 stundām pirmajā vai otrajā dienā pēc vakcinācijas.

Vakcinētām cūkām dažas stundas pēc vakcinācijas var novērot nespēku, taču šī pazīme nav bieži sastopama. Par anafilaktiska tipa reakcijām ziņots ļoti reti un to ārstēšana ir simptomātiska.

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.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Vēlamā ievadīšanas vieta ir kakla rajons.

Deva: 2 ml.

Vakcinācijas shēma: lietot divas devas dzīvniekiem no 7 nedēļu vecuma, starp devām ievērot 3 nedēļu intervālu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietot tikai sterilas šļircēs un adatas un ievērot aseptikas principus vakcinēšanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU 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.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav informācijas par vakcīnas efektivitāti dzīvniekiem ar no mātes iegūtām antivielām. Parasti šo antivielu klātbūtne vairs nav konstatējama sivēniem vakcinācijas vecumā. Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojams.

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:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dubultas devas ievadīšana izraisīja tikai tās reakcijas, kas aprakstītas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”, taču pazīmju smagums palielinājās līdz pārejošam un vieglam uztūcumam injekcijas vietā maksimāli līdz 3 x 3 cm, regresējošs, bet pastāvošs vismaz 14 dienas; ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 2,6°C uz 2 stundām pirmajā vai otrajā dienā pēc vakcinācijas.

Nesaderība

Nelietot 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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AB07.

Vakcīna satur inaktivētas *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktērijas.

Kopējais inaktivēto baktēriju daudzums devā ir 20×10^9 inaktivēto baktēriju.

Celms NT3 pieder serotīpam 1, kurš veido ApxI turpretim celmi SzII, PO, U3 un B4 pieder serotīpam 2, kurš veido ApxIII. Visi celmi veido arī- ApxII.

Vakcinētajām cūkām izveidojas aktīvā imunitāte pret slimības izraisītāju *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipu 1 vai 2. Efektivitāte pierādīta laboratoriski, nevis lauka izmēģinājumos.

Iepakojums:

100 ml zema blīvuma polietilēna flakons, noslēgts ar brombutil gumijas korķi un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 100 ml.

Kartona kaste, kas satur 5 flakonus ar 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.