

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/03/1542

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Progressis** emulsija injekcijām cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (2 ml) satur:

#### **Aktīvā viela:**

Inaktivēts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma (CRRS) vīruss, celms P120  $\geq 2,5 \log_{10}$  IF\* vienības

\*IF: imūnfluorescējošo antivielu titrs, iegūts no cūkām pēc 2 injekcijām speciālos laboratorijas apstākļos.

#### **Adjuvants:**

Eļļu saturošs adjuvants (satur hidrogenētu poliizobutēnu kā adjuvantu) līdz vienai devai (2 ml)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Balta, viendabīga emulsija injekcijām.

### 4. KLĪNISKIE DATI

#### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnmātēm un jauncūkām cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma (CRRS) vīrusa (Eiropas celms) izraisīto reproduktīvo traucējumu samazināšanai kontaminētā vidē: vakcinācija samazina priekšlaicīgas dzemdības un nedzīvi dzimušo skaitu.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

CRRS inficētajos ganāmpulkos vīrusu infekcija ir neviendabīga un laika gaitā mainās. Tādējādi vakcinācijas programmas īstenošana ir līdzeklis, lai uzlabotu reproduktīvos rādītājus, un kopā ar sanitārajiem pasākumiem tas var dot ieguldījumu slimības kontrolē. Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem  
Rīkojoties ar dzīvniekiem, izmantot parastās metodes.

## Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas/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:

Šī vakcīna 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.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Vakcinācija var izraisīt pārejošu tūsku (līdz 3 cm diametrā), kas parasti ilgst mazāk nekā vienu nedēļu, un nelielas lokālas reakcijas (granulomas), bez ietekmes uz dzīvnieku vispārējo veselības stāvokli un reproduktivitāti. Lielākas tūskas (līdz 7 cm diametrā) var būt reizēm novērojamas pēc biežas, atkārtotas vakcinācijas. Vakcinācija retos gadījumos var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Tādos gadījumos ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

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 un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Pieejamie pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet atšķirīgās ķermeņa pusēs, ar inaktivētām vakcīnām pret parvovirozi, gripu un Aujeski slimību, jo netika novērota negatīva ietekme uz seroloģisko reakciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārai lietošanai.

Injicēt vienu devu (2 ml) dziļi intramuskulāri kakla rajonā aiz auss, saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

Jauncūkas:

2 injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu, vismaz 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Sivēnmātes:

2 injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena deva (2 ml) katras grūsnības 60.- 70. dienā, ja pirmā grūsnība seko pēc primārās vakcinācijas.

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus. Ieteicams lietot daudzdevu šļirci.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

**4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

**5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūkām, inaktivētu vīrusu vakcīnas, cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma (CRRS) vīruss.

ATC vet kods: QI09AA05.

Vakcīna satur inaktivētu CRRS vīrusu eļļas adjuvantā. Tā ir paredzēta, lai stimulētu imunitāti pret CRRS vīrusu. Iedarbīgums tika pierādīts lauka apstākļos lauka pētījumu laikā. Vakcīnas iedarbība izpaužas ar specifisko anti-CRRS IFA antivielu veidošanos vakcinētu dzīvnieku organismā.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1 Palīgvielu saraksts**

Hidrogenēts poliizobutēns  
Polioksietilēna taukskābes  
Taukskābju spirtu ēteri un polioli  
Benzilspirts  
Trietanolamīns  
Kālija hlorīds  
Nātrijs hlorīds  
Kālija dohidrogenfosfāts  
Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts  
Magnija hlorīds  
Kalcija hlorīds  
Ūdens injekcijām

**6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm

**6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2C - 8°C).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Primārā iepakojuma veids:

- I tipa stikla flakons, LDPE flakons
- Nitrila elastomēra aizbāznis;
- Alumīnija vāciņš.

Iepakojumi, kuri paredzēti izplatīšanai:

- Kastīte ar 10 flakoniem ar 1 devu/ 2 ml stikla flakons
- Kastīte ar 25 flakoniem ar 1 devu/ 2 ml stikla flakons
- Kastīte ar 1 flakonu ar 5 devām/ 10 ml stikla flakons
- Kastīte ar 10 flakoniem ar 5 devām/ 10 ml stikla flakons
- Kastīte ar 1 flakonu ar 10 devām/ 20 ml stikla flakons
- Kastīte ar 10 flakoniem ar 10 devām/ 20 ml stikla flakons
- Kastīte ar 1 flakonu ar 25 devām/ 50 ml stikla flakons
- Kastīte ar 10 flakoniem ar 25 devām/ 50 ml stikla flakons
- Kastīte ar 1 flakonu ar 50 devām/ 100 ml LDPE flakons
- Kastīte ar 10 flakoniem, ar 50 devām/ 100 ml LDPE flakons

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**

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/03/1542

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 14/02/2003

Pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.