

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravoxin suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml satur:

Aktīvās vielas:

<i>C. perfringens</i> A (α) tipa toksoids	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> D (ϵ) tipa toksoids	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	$\geq 90\%$ aizsardzība**
<i>C. novyi</i> toksoids	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoids	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoids	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoids	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	$\geq 17,4$ U [#]

* ELISA atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph.Eur).

¹ Ražotāja ELISA

** Provokācijas tests jūscūciņām, atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph.Eur).

In vitro toksīnu neitralizācijas tests, novērtējot aitu eritrocītu hemolīzi.

Adjuvants:

Alumīnijs¹ 3,026 - 4,094 mg

¹no alumīnija kālija sulfāta (alauna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,05 - 0,18 mg
Nātrija hlorīds	
Formaldehīds	
Ūdens injekcijām	

Gaiši brūna ūdens suspensija, kas uzglabājot nogulsņējas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aitu un liellopu aktīvai imunizācijai pret slimībām, kas saistītas ar infekcijām, ko izraisa A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipa *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* un *Clostridium haemolyticum*, un pret stingumkrampjiem, ko izraisa *Clostridium tetani*.

Jēru un teļu pasīvai imunizācijai pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas (izņemot *C. haemolyticum* aitām).

Imunitātes iestāšanās:

Aitām un liellopiem: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa (pierādīts tikai seroloģiski).

Aktīvās imunitātes ilgums:

Pierādīts tikai seroloģiski:

Aitām: 1 gads pret A, B, C un D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*;
< 6 mēnešus pret *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Liellopiem: 1 gads pret *C. tetani* un D tipa *C. perfringens*;
< 1 gads pret A, B un C tipa *C. perfringens*;
< 6 mēnešus pret B tipa *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

1 gads pēc pamatvakcinācijas kursa anamnēzē tika konstatēta humorāla imūnā atbildes reakcija (imunoloģiskā atmiņa) pret visām vakcīnas sastāvdaļām.

Pasīvās imunitātes ilgums:

Pierādīts tikai seroloģiski:

Jēriem: Vismaz 2 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*;
Vismaz 8 nedēļas pret B tipa *C. perfringens* un C tipa *C. perfringens*;
Vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, D, C tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*,
C. tetani un *C. sordellii*;
Pasīvā imunitāte pret *C. haemolyticum* netika novērota.

Teļiem: Vismaz 2 nedēļas pret *C. sordellii* un *C. haemolyticum*;
Vismaz 8 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*;
Vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*,
D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi* un *C. tetani*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas iedarbīgums, nodrošinot pasīvo imunitāti jauniem jēriem un teļiem, atkarīgs no šo dzīvnieku pietiekamā daudzumā uzņemtā pirmiena pirmajā dzīves dienā.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka maternālo antivielu (MDA) klātbūtne jauniem jēriem un teļiem var samazināt antivielu veidošanos, kā atbildes reakciju uz vakcināciju, īpaši pret *C. tetani*, B tipa *C. novyi*, A tipa *C. perfringens* (tikai teļiem), *C. chauvoei* (tikai jēriem) un D tipa *C. perfringens*. Tādēļ, lai nodrošinātu optimālu imūnatbildi jauniem dzīvniekiem ar augstu MDA līmeni, pamatvakcinācija ir jāatliek līdz laikam, kad antivielu līmenis pazeminās (apmēram pēc 8 - 12 nedēļu vecuma, skatīt 3.2. apakšpunktu).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc vakcinācijas ir lietderīgi regulāri pārbaudīt, vai dzīvniekiem injekcijas vietā nav radušās blakusparādību izpausmes. Ja injekcijas vietā novēro smagu reakciju, ieteicams konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi un aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Abscess injekcijas vietā, ādas krāsas izmaiņas injekcijas vietā ² . Hipertermija ³ .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵ .

¹ Vidēji līdz 6 cm diametrā aitām un līdz 15 cm - liellopiem; liellopiem dažreiz ir novērotas reakcijas līdz 25 cm diametrā. Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd 3 - 6 nedēļu laikā aitām un mazāk kā 10 nedēļās - liellopiem. Mazākajai daļai dzīvnieku tās var saglabāties ilgāk.

² Normalizējas, kad izzūd lokālā reakcija.

³ Viegla.

⁴ 1 - 2 dienas pēc primāras vakcinācijas.

⁵ Šādos gadījumos ir nekavējoties jāievada atbilstošas zāles, piemēram, adrenalīns.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Lietojot vakcīnu aitām un liellopiem laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā. Tā kā nav atbilstošu datu, vakcīnas lietošana grūsnības pirmajā vai otrajā trimestrī nav ieteicama.

Izvairieties pakļaut stresam grūsnas aitas un govīs.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva:

Aitām: 1 ml – no 2 nedēļu vecuma.

Liellopiem: 2 ml – no 2 nedēļu vecuma.

Lietošana:

Subkutānai ievadīšanai, ieteicams elastīgajā ādā, kakla sānā, ievērojot aseptikas pamatprincipus.

Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām, un injekcija jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, veicot piesardzības pasākumus pret kontamināciju.

Pamatvakcinācija: Ievadīt divas devas ar 4 – 6 nedēļu intervālu (skatīt 3.2. un 3.4. apakšpunktu).

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 6 līdz 12 mēnešu intervālā pēc pamatvakcinācijas (skatīt 3.2. apakšpunktu).

Lietošana grūsnības laikā:

Lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvo aizsardzību ar pirmpienu, laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, ievadīt vienu revakcinācijas devu ar nosacījumu, ka dzīvnieki pirms grūsnības iestāšanās ir saņēmuši pilnu pamatvakcinācijas kursu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Teļiem un jēriem lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties, ja ievadīta divas reizes lielāka deva par ieteicamo (skatīt 3.6. apakšpunktu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivētu klostrīdiju vakcīna. Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret *C. chauvoei* un A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens* toksīniem, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* un *C. haemolyticum*, ko satur vakcīna.

Jaunu jēru un teļu pasīvās imunitātes nodrošināšanai ar pirmpienu pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Elastīga, zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 50 ml vai 100 ml pudele, kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni, kurš nostiprināts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 50 ml pudeli (50 devas pa 1 ml vai 25 devas pa 2 ml).

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml pudeli (100 devas pa 1 ml vai 50 devas pa 2 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/21/0001

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/01/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE ar 1 x 50 ml vai 1 x 100 ml pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravoxin suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 1 ml satur:

<i>C. perfringens</i> A (α) tipa toksoīdu	$\geq 0,5$ IU,
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoīdu	$\geq 18,2$ IU,
<i>C. perfringens</i> D (ϵ) tipa toksoīdu	$\geq 5,3$ IU,
<i>C. chauvoei</i> visu kultūru, inaktivētu	$\geq 90\%$ aizsardzība,
<i>C. novyi</i> toksoīdu	$\geq 3,8$ IU,
<i>C. septicum</i> toksoīdu	$\geq 4,6$ IU,
<i>C. tetani</i> toksoīdu	$\geq 4,9$ IU,
<i>C. sordellii</i> toksoīdu	$\geq 4,4$ U,
<i>C. haemolyticum</i> toksoīdu	$\geq 17,4$ U.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/21/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE – 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravoxin suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 1 ml satur:

<i>C. perfringens</i> A (α) tipa toksoīdu	$\geq 0,5$ IU,
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoīdu	$\geq 18,2$ IU,
<i>C. perfringens</i> D (ϵ) tipa toksoīdu	$\geq 5,3$ IU,
<i>C. chauvoei</i> visu kultūru, inaktivētu	$\geq 90\%$ aizsardzība,
<i>C. novyi</i> toksoīdu	$\geq 3,8$ IU,
<i>C. septicum</i> toksoīdu	$\geq 4,6$ IU,
<i>C. tetani</i> toksoīdu	$\geq 4,9$ IU,
<i>C. sordellii</i> toksoīdu	$\geq 4,4$ U,
<i>C. haemolyticum</i> toksoīdu	$\geq 17,4$ U.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELES ETIĶETE – 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravoxin



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Klostrīdiju šūnas un toksoīdi; skatīt lietošanas instrukciju.

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravoxin suspensija injekcijām liellopiem un aitām

2. Sastāvs

Katrs 1 ml satur:

Aktīvās vielas:

<i>C. perfringens</i> A (α) tipa toksoids	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> B un C (β) tipa toksoids	$\geq 18,2$ IU*
<i>C. perfringens</i> D (ϵ) tipa toksoids	$\geq 5,3$ IU*
<i>C. chauvoei</i> visa kultūra, inaktivēta	$\geq 90\%$ aizsardzība**
<i>C. novyi</i> toksoids	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoids	$\geq 4,6$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoids	$\geq 4,9$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoids	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoids	$\geq 17,4$ U [#]

* ELISA atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph.Eur).

¹ Ražotāja ELISA

** Provokācijas tests jūrascūciņām, atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph.Eur).

[#] *In vitro* toksīnu neitralizācijas tests, novērtējot aitu eritrocītu hemolīzi.

Adjuvants:

Alumīnijs ¹	3,026 – 4,094 mg
¹ no alumīnija kālija sulfāta (alauna)	

Palīgviela:

Tiomersāls	0,05 - 0,18 mg
------------	----------------

Gaiši brūna ūdens suspensija, kas uzglabājot nogulsnējas.

3. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Aitu un liellopu aktīvai imunizācijai pret slimībām, kas saistītas ar infekcijām, ko izraisa A tipa *Clostridium perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*, D tipa *C. perfringens*, *Clostridium chauvoei*, B tipa *Clostridium novyi*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* un *Clostridium haemolyticum*, un pret stingumkrampjiem, ko izraisa *Clostridium tetani*. Jēru un teļu pasīvai imunizācijai pret infekcijām, ko izraisa iepriekš minētās klostrīdiju sugas (izņemot *C. haemolyticum* aitām).

Imunitātes iestāšanās:

Aitām un liellopiem: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa (pierādīts tikai seroloģiski).

Aktīvās imunitātes ilgums:

Pierādīts tikai seroloģiski:

Aitām: 1 gads pret A, B, C un D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*, *C. sordellii*, *C. tetani*;
<6 mēnešus pret *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*;

Liellopiem: 1 gads pret *C. tetani* un D tipa *C. perfringens*;
<1 gads pret A, B un C tipa *C. perfringens*;
<6 mēnešus pret B tipa *C. novyi*, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

1 gads pēc pamatvakcinācijas kursa anamnēzē tika konstatēta humorāla imūnā atbildes reakcija (imunoloģiskā atmiņa) pret visām vakcīnas sastāvdaļām.

Pasīvās imunitātes ilgums:

Pierādīts tikai seroloģiski:

Jēriem: Vismaz 2 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*;
Vismaz 8 nedēļas pret B tipa *C. perfringens* un C tipa *C. perfringens*;
Vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, D, C tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi*,
C. tetani un *C. sordellii*;
Pret *C. haemolyticum* pasīvā imunitāte netika novērota.

Teļiem: Vismaz 2 nedēļas pret *C. sordellii* un *C. haemolyticum*;
Vismaz 8 nedēļas pret *C. septicum* un *C. chauvoei*;
Vismaz 12 nedēļas pret A tipa *C. perfringens*, B tipa *C. perfringens*, C tipa *C. perfringens*,
D tipa *C. perfringens*, B tipa *C. novyi* un *C. tetani*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar novājinātu imunitāti.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas iedarbīgums, nodrošinot pasīvo imunitāti jauniem jēriem un teļiem, atkarīgs no šo dzīvnieku pietiekamā daudzumā uzņemtā pirmiena pirmajā dzīves dienā.

Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka maternālo antivielu (MDA) klātbūtne jauniem jēriem un teļiem var samazināt antivielu veidošanos, kā atbildes reakciju uz vakcināciju, īpaši pret *C. tetani*, B tipa *C. novyi*, A tipa *C. perfringens* (tikai teļiem), *C. chauvoei* (tikai jēriem) un D tipa *C. perfringens*. Tādēļ, lai nodrošinātu optimālu imūnatbildi jauniem dzīvniekiem ar augstu MDA līmeni, pamatvakcinācija ir jāatliek līdz laikam, kad antivielu līmenis pazeminās (apmēram pēc 8 - 12 nedēļu vecuma, skatīt sadaļu "Lietošanas indikācijas").

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pēc vakcinācijas ir lietderīgi regulāri pārbaudīt, vai dzīvniekiem injekcijas vietā nav radušās blakusparādību izpausmes. Ja injekcijas vietā novēro smagu reakciju, ieteicams konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Lietojot vakcīnu aitām un liellopiem laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas aprakstītas sadaļā "Blakusparādības". Tā kā nav atbilstošu datu, vakcīnas lietošana grūsnības pirmajā vai otrajā trimestrī nav ieteicama. Izvairieties pakļaut stresam

grūsnas aitas un govīs.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Teļiem un jēriem lokālās reakcijas var nedaudz pastiprināties, ja ievadīta divas reizes lielāka deva par ieteicamo (skatīt sadaļu "Blakusparādības").

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi un aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Abscess injekcijas vietā, ādas krāsas izmaiņas injekcijas vietā ² . Hipertermija ³ .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁵ .

¹ Vidēji līdz 6 cm diametrā aitām un līdz 15 cm - liellopiem; liellopiem dažreiz ir novērotas reakcijas līdz 25 cm diametrā. Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd 3 - 6 nedēļu laikā aitām un mazāk kā 10 nedēļās - liellopiem. Mazākajai daļai dzīvnieku tās var saglabāties ilgāk.

² Normalizējas, kad izzūd lokālā reakcija.

³ Viegla.

⁴ 1 - 2 dienas pēc primāras vakcinācijas.

⁵ Šādos gadījumos ir nekavējoties jāievada atbilstošas zāles, piemēram, adrenalīns.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Deva:

Aitām: 1 ml – no 2 nedēļu vecuma.

Liellopiem: 2 ml – no 2 nedēļu vecuma.

Subkutānai ievadīšanai, ieteicams elastīgajā ādā, kakla sēnā, ievērojot aseptikas pamatprincipus.

Pamatvakcinācija: Ievadīt divas devas ar 4 – 6 nedēļu intervālu (skatīt sadaļu “Lietošanas indikācijas” un “Īpaši brīdinājumi”).

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 6 līdz 12 mēnešu intervālā pēc pamatvakcinācijas (skatīt sadaļu “Lietošanas indikācijas”).

Lietošana grūsnības laikā:

Lai pēcnācējiem nodrošinātu pasīvo aizsardzību ar pirmpienu, laika posmā no 8 līdz 2 nedēļām pirms atnešanās, ievadīt vienu revakcinācijas devu ar nosacījumu, ka dzīvnieki pirms grūsnības iestāšanās ir saņēmuši pilnu pamatvakcinācijas kursu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

Šļircēm un adatām pirms lietošanas jābūt sterilām, un injekcija jāveic tīrā, sausā ādas apvidū, veicot piesardzības pasākumus pret kontamināciju.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/21/0001

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 50 ml pudeli (50 devas pa 1 ml vai 25 devas pa 2 ml).

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml pudeli (100 devas pa 1 ml vai 50 devas pa 2 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Tel: + 37052196111

17. Cita informācija