

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/15/0007

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela

Liofilizāts:

Dzīvs, novājināts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):
 $10^{3,9} - 10^{7,0}$ TCID₅₀*

* 50% audu kultūras inficējošā deva

Adjuvants

Šķīdinātājs:

Karbomērs: 2,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalts līdz pienaini pelēks.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas (1. genotipa) cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa (CRRSV) skartajās fermās, lai samazinātu virēmijas ilgumu, virēmisku jauncūku/sivēnmāšu īpatsvaru un vīrusa daudzumu asinīs pēc saskares ar CRRSV, kā tas pierādīts eksperimentālos apstākļos.

Imunitātes iestāšanās: pēc 4 nedēļām.

Imunitātes ilgums: 17 nedēļas.

Vaislas sivēnmāšu vakcinācija atbilstoši 4.9. apakšpunktā ieteiktajai shēmai samazina ar CRRSV saistītos negatīvos reproduktīvās sistēmas traucējumus.

Eksperimentālos provokācijas pētījumos pierādīts, ka samazinās vīrusu pārņemšana caur placentu. Tika

pierādīta CRRSV vīrusa mazāka negatīvā ietekme uz vakcinēto sivēnmāšu sivēniem to dzīves pirmajās 20 dienās (mirstība, klīniskās pazīmes, un ķermeņa svara pieaugums).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot vaislas kuļiem, kuri paredzēti neskartu ganāmpulku sēklošanai, jo CRRSV var izplatīties ar spermu.

Nelietot ganāmpulkos, kuros nav konstatēts CRRSV un kuriem CRRSV klātbūtne nav tikusi noteikta ar uzticamām diagnostikas metodēm.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa pārnesi ganāmpulkā, tas ir, no vīrusa skartajiem (pozitīviem) dzīvniekiem uz neskartajiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas vīrusa celms līdz 5 nedēļām pēc vakcinācijas kontakta gadījumā var izplatīties uz nevakcinētiem dzīvniekiem, taču bez klīniskām sekām. Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas vīrusa celmu ar fekālijām. Vakcīnas vīrusa celma iespējamā izdalīšanās ar vakcinēto dzīvnieku urīnu nav pētīta.

Vakcīnas vīrusa celms konstatēts tikko dzimušiem sivēniem (asins, plaušu paraugos), ja neārstētas jauncūkas ir vakcinētas pēdējā grūsnības trimestrī, taču bez klīniskām sekām.

Uzmanīties, lai vakcīnas vīruss neizplatītos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem, kuri vēl ir brīvi no CRRSV.

Ieteicams vakcinēt visas vaislas sivēnmātes ganāmpulkā. Tikko uz ganāmpulku atvestās, no CRRSV brīvās sivēnmātes (piemēram, aizvietošanai paredzētās sivēnmātes no CRRSV negatīviem ganāmpulkiem) jāvakcinē pirms grūsnības iestāšanās.

Optimālas CRRSV kontroles programmas izpildes dēļ jāvakcinē visi dzīvnieki ganāmpulkā.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana un pēc tam konstatētas blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži novēro pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (līdz 2 °C virs fizioloģiskās normas) līdz 5 dienām pēc vakcinācijas. Temperatūra atgriežas normā bez papildu ārstēšanas 1–4 dienu laikā pēc novērotā temperatūras maksimālā pieauguma.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot samazinātu apetīti.

Bieži injekcijas vietā var novērot ļoti minimālu ādas pietūkumu vai apsārtumu. Šīs reakcijas (izmērā līdz 10,5 cm, bet parasti < 2 cm) ir pārejošas un bez ārstēšanas izzūd neilgā laikā (maksimāli 5 dienās, bet parasti mazāk nekā 2 dienās).

Retāk vakcinēšanas dienā var būt novērojama gulēšana un paātrināta elpošana. Šīs reakcijas pāriet pašas bez papildu ārstēšanas.

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

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Jauncūkas, kurām CRRSV nav konstatēts, grūsnības laikā vakcinēt nedrīkst.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma dati norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ReproCyc ParvoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva un lietošanas veids

Vienreizēja vienas devas (2 ml) intramuskulāra injekcija neatkarīgi no ķermeņa svara.

Lai izšķīdinātu liofilizātu, visu šķīdinātāja flakona saturu pārnest uz liofilizātu saturošo flakonu un izšķīdināt sekojoši: 10 devas ar 20 ml, 50 devas ar 100 ml un 100 devas ar 200 ml šķīdinātāja.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidra, bezkrāsaina suspensija.

Lietošanas laikā izvairīties no zāļu kontaminācijas.

Izmantot sterilu aprīkojumu.

Izvairīties aizbāzni caurdurt vairākas reizes, piemēram, izmantojot automātiskos injektorus.

Vakcinācijas shēma:

Jauncūkas: aizsardzībai pret CRRSV grūsnības laikā vakcinācija ir ieteicama pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā no 2 līdz 5 nedēļām pirms apsēklošanas. Pēc tam jauncūkām var piemērot tādu pašu vakcinācijas programmu kā sivēnmāšu ganāmpulkam.

Sivēnmātes: ieteicama masveida vakcinācijas programma visam ganāmpulkam, kad ik pēc trim līdz četriem mēnešiem tiek vakcinētas visas sivēnmātes ganāmpulkā (gan grūsnās, gan negrūsnās).

Samaisīšana ar ReproCyc ParvoFLEX:

Viena ReproCyc PRRS EU flakona liofilizāta izšķīdināšanai izmantot vienu ReproCyc ParvoFLEX flakona saturu. Tādējādi ReproCyc PRRS EU šķīdinātāju aizstāj ReproCyc ParvoFLEX.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Ievadīt vienu maisījuma devu (2 ml) intramuskulāri.

Var maisīt šādus atbilstošus iepakojuma izmērus (devas):

ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)	ReproCyc ParvoFLEX
10 devas	10 devas (20 ml)
50 devas	50 devas (100 ml)
100 devas	100 devas (200 ml)

Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt arī ReproCyc ParvoFLEX lietošanas instrukciju.

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

Pēc desmitkārtīgas 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 cūku dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas cūkām. Cūku reprodūktīvā un respiratorā sindroma vīruss. ATĶ vet kods: QI09AD03.

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu imunitātes veidošanos pret cūku reprodūktīvā un respiratorā sindroma vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Saharoze

Želatīns

Kālija hidroksīds

Glutamīnskābe

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidroģēnfosfāts

Nātrijs hlorīds

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums:

Nātrijs hlorīds

Kālijs hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs fosfāts

Ūdens injekcijām

Karbomērs

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm

veterinārajām zālēm vai ReproCyc ParvoFLEX.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš liofilizātam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš šķīdinātājam izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 8 stundas.
Derīguma termiņš pēc samaisīšanas ar ReproCyc ParvoFLEX: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa dzintara krāsas stikla flakoni ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (HDPE) flakoni ar brombutila vai hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 20 ml un 1 šķīdinātāja flakons ar 20 ml (10 devas).

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 100 ml un 1 šķīdinātāja flakons ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 1 liofilizāta flakons ar 200 ml un 1 šķīdinātāja flakons ar 200 ml (100 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 20 ml (10 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml (10 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 100 ml (50 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 12 liofilizāta flakoni ar 200 ml (100 devas) un kartona kastē 12 šķīdinātāja flakoni ar 200 ml (100 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 20 ml (10 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 20 ml (10 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 100 ml (50 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 100 ml (50 devas).

Kartona kastē 25 liofilizāta flakoni ar 200 ml (100 devas) un kartona kastē 25 šķīdinātāja flakoni ar 200 ml (100 devas).

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0007

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04.03.2015.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28.04.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.