

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0030
Ingelvac Ery emulsija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela
Parque Tecnológico de León
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac Ery emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, 2. serotips, celms SE-97,4–61,0 ELISA vienības*

* Seroloģiskā reakcija vakcinētām pelēm, kas noteikta ar ELISA atbilstoši Ph. Eur. 0064

Adjuvants:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg

Balta, viendabīga emulsija, kurā nav novērojama fāzu atdalīšanās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu sarkanguļas, ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, 2. serotips, klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis), kas eksperimentālas infekcijas apstākļos pierādīta seronegatīvām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti biežas blakusparādības:

Lokāls apsārtums var parādīties 24 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas mazāk nekā 10 dienu laikā, bet dažreiz var saglabāties līdz pat 43 dienām.

Lokāla temperatūra injekcijas vietā var parādīties ievadīšanas dienā, kas spontāni izzūd 24 stundu laikā, tomēr dažreiz var saglabāties līdz 31 dienai.

Lokālas sāpes injekcijas vietā var parādīties ievadīšanas dienā, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas 4 dienās. Dažreiz var saglabāties līdz 33 dienām.

Viegla līdz mērena tūska (reizēm $\geq 5,1$ cm) un mezglīņi (≤ 5 cm) var parādīties vakcinācijas dienā injekcijas vietā, kas parasti izzūd bez jebkādas ārstēšanas mazāk nekā 17 dienu laikā, bet reizēm var saglabāties līdz 38 dienām (pietūkums) vai 69 dienām (mezglīņi).

Pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji $0,85$ °C, maksimāli $2,45$ °C) var parādīties 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas spontāni pāriet 24 stundu laikā bez zināmām sekām uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti.

Šīs reakcijas tika novērotas eksperimentālos un lauka apstākļos.

Biežas blakusparādības:

Pārejoša apātija var parādīties 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas pāriet bez ārstēšanas 24 stundu laikā. To novēroja eksperimentālos un lauka apstākļos.

Vienā lauka pētījumā tika novērotas pastiprinātai jutībai līdzīgas reakcijas, kas izraisīja elpošanas traucējumus, kā arī muskuļu stīvumu, kas dažu minūšu laikā izzuda bez ārstēšanas.

Retākas blakusparādības:

Vispārēja kakla tūska var parādīties divu dienu laikā pēc vakcinācijas, kas izzūd bez ārstēšanas 13 dienu laikā. To novēroja eksperimentālos un lauka apstākļos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda 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 uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāri kakla muskuļos cūkām no 12 nedēļu vecuma saskaņā ar tālāk norādīto shēmu:

Primārā vakcinācijas shēma: viena deva intramuskulāri, divreiz ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācijas shēma: viena deva intramuskulāri, ne retāk kā ik pēc 5 mēnešiem.

Drīkst lietot grūsnu dzīvnieku vakcinācijai, tomēr, vakcinējot saskaņā ar primāro vakcinācijas shēmu, ievadīt pirmo devu pirms lecināšanas vai apsēklošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Rūpīgi saskalināt pirms lietošanas un periodiski vakcinēšanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienu.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

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.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiomersālu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā saskaņā ar ieteikumiem punktā par devām.

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 lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas pārdozēšanu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08.01.2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.