

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/16/0039**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Suvaxyn Parvo/E-Amphigen** emulsija injekcijām cūkām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra deva (2 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms S-80

HI  $\geq$  94,1\*

Inaktivēts *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 2, celms B-7

RP 1-13,5\*\*

**Adjuvants:**

Amfīgēna bāze\*\*\*

23,1 mg

Drakeols (vazelīneļļa)

64,5 mg

**Palīgvielas:**

Tiomersāls

0,2 mg

\*Hemaglutināciju kavējošu antivielu titru vidējais ģeometriskais rādītājs, kas iegūts, vakcinējot trušus ar vienu devu uz ½ šķīdinātas pārbaudāmās vakcīnas.

\*\* Relatīvais iedarbīgums salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts no vakcīnas, kura uzrādījusi pietiekamu aizsardzību vakcinētām cūkām.

\*\*\*No kura 60% (13,8 mg) ir vazelīneļļa.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Emulsija injekcijām.

Balts šķidrums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Cūkas.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Negrūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekciju (serotipu 1 un 2) izraisītu drudzi vai pēkšņas nāves iestāšanos, samazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* infekciju (serotipa 2) izraisītus plankumveida ādas bojājumus un lai samazinātu cūku parvovīrusa (PPV) izraisītu transplacentāru infekciju un ar to saistītos reproduktīvos traucējumus (neauglību pēc augļu bojāejas, kam raksturīgs liels skaits mumificētu augļu).

Imunitātes iestāšanās (PPV): vaislas sivēnmāšu un jauncūku vakcinācija pirms grūsnības saskaņā ar 4.9. punktā norādīto vakcinācijas shēmu samazina PPV izraisītu transplacentāru infekciju grūsnības otrajā trešdaļā.

Imunitātes iestāšanās (*E. rhusiopathiae*): 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas.  
Imunitātes ilgums: 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas (PPV un *E. rhusiopathiae*).

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

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

Pirmo 4-6 stundu laikā pēc vakcinācijas, lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novērota pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās 0,5-1°C robežās (parasti nepārsniedzot 2,3°C). Tas pāriet 1 dienas laikā pēc vakcinācijas.

Lauka drošuma pētījumos pēc vakcinācijas bieži novērota anoreksija, bet depresija tika novērota retāk. Šie simptomi pazuda bez ārstēšanas.

Lauka drošuma pētījumos ļoti bieži novērotas lokālas reakcijas redzama uztūkuma veidā laukumā līdz 6 cm diametrā, kam raksturīgs apsārtums un lokāli paaugstināta temperatūra. Šādas reakcijas bija novērojamas ne ilgāk kā 4 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības ;
- 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**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas nekaitīgumu grūsnām sīvēnmātēm. Tāpēc šo zāļu lietošana grūsnības laikā netiek rekomendēta. Vakcīnu var lietot laktācijas laikā.

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

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot to 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**

Intramuskulārai lietošanai kakla rajonā aiz auss.

Injicēt vienu 2 ml devu jauncūkām no 5 mēnešu vecuma un sīvēnmātēm saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

##### Primārā vakcinācija:

Jauncūkām:

Pirmā injekcija: apmēram 6 nedēļas pirms apsēklošanas.

Otrā injekcija: apmēram 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Sīvēnmātēm:

Pirmā injekcija: apmēram 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Otrā injekcija: apmēram 1 dienu pirms apsēklošanas.

##### Revakcinācija:

Viena injekcija apmēram 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas, taču ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas.

Pirms injicēšanas kārtīgi saskalināt, kā arī ik pa laikam saskalināt vakcinācijas laikā.

Ieteicams izmantot vairāku devu šļirci. Vakcinācijas ierīces jālieto atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Vakcīna jāievada aseptiski.

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

Pēc divkārtšas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības izņemot 4.6. apakšpunktā minētās.

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

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AL01.

Vakcīna satur inaktivētu cūku parvovīrusu un inaktivētu *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotips 2). Tā paredzēta aktīvās imunitātes ierosināšanai pret cūku parvovīrusu un *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipi 1 un 2) cūkām un jauncūkām.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

#### Adjuvanta sastāvdaļas

Bezūdens dinātrijs fosfāts  
Polisorbāts 80  
Sorbīta monooleāts  
Sojas lecitīns  
Vazelīneļļa  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

#### Palīgvielas

Tiomersāls  
Formaldehīds  
Kālijs hlorīds  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Dinātrijs fosfāta dihidrāts  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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

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

Augsta blīvuma polietilēna flakoni satur 20 ml (10 devas) un 50 ml (25 devas), ar I tipa hlorbutilkaučuka aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 20 ml (10 devas).  
Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 50 ml (25 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Beļģija

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

V/DCP/16/0039

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 30/11/2016

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.