

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/14/0002

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcinācijas deva (1 ml vakcīnas) satur:

Aktīvās vielas:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 2

RP $\geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae serotipi 9, 11

RP $\geq 1^*$

Toksoīds APX I

RP $\geq 1^*$

Toksoīds APX II

RP $\geq 1^*$

Toksoīds APX III

RP $\geq 1^*$

*RP = Relatīvā potence (ELISA) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas atbilst provokācijas testiem uz mērķa sugām.

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Palīgvielas:

Formaldehīds

maks. 1,0 mg

Tiomersāls

0,085 – 0,115 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Izskats: pienam līdzīgs šķidrums gaiši pelēkā līdz baltā krāsā, neliels nogulšņu daudzums, kas saskalinot izkļiedžas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai atvieglotu infekcijas sekas, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pleiopneimonijas ierosinātājs cūkām.

Lietošanas mērķis ir samazināt tipiskās klīniskās pazīmes, slimības tipiskos plaušu bojājumus un samazināt infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 20 nedēļas pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja vienlaicīgi konstatēta akūta saslimšana vai paaugstināta ķermeņa temperatūra.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu.

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, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

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.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc noteiktās devas ievadīšanas var parādīties vietēja reakcija (tūska, sacietējums) 10 cm diametrā, kas patstāvīgi pāriet 3 līdz 14 dienu laikā. Vakcinētajiem dzīvniekiem var īslaicīgi paaugstināties ķermeņa temperatūra par 1,0°C.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15 līdz 25°C, un kārtīgi saskalināt.

Vakcinācija: vakcinēt sivēnus vecumā no 6 nedēļām ar devu 1,0 ml.

Revakcināciju veikt pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Ievadīšana: Intramuskulāri, vēlams aiz auss.

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

Pēc dubultas devas ievadīšanas dažiem dzīvniekiem var paaugstināties ķermeņa temperatūra līdz pat par 1,5 °C. Nav novērotas citas blakusparādības izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AB07.

Iedarbības mehānisms:

Vakcīna satur inaktivētu *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipus 2., 9. un 11, un toksoidus APX I, APX II un APX III. Šie antigēni pēc parenterālas ievadīšanas izraisa specifisku antivielu veidošanos, kas palīdz aizsrgāt pret *Actinobacillus pleuropneumoniae* lauka infekcijas sekām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Eļļas emulsija Montanide ISA 35 VG

Formaldehīds

Tiomersāls

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).
Sargāt no sasalšanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepakota:

- stikla injekciju flakonos, I hidrolītiskā klase: 10 ml flakoni, kas satur 10 ml ;
- stikla injekciju flakonos, II hidrolītiskā klase: 50 ml flakoni, kas satur 50 ml,
100 ml flakoni, kas satur 100 ml;
- plastmasas injekciju pudelītēs: 15 ml pudelītes, kas satur 10 ml,
60 ml pudelītes, kas satur 50 ml,
120 ml pudelītes, kas satur 100 ml;
- plastmasas pudelēs: 250 ml pudele, kas satur 250 ml.

Flakoni un pudelītes ir hermētiski noslēgtas ar gumijas korķi caurduršanai un alumīnija vāciņu, un ievietotas kartona vai plastmasas kastēs ar 10 nodalījumiem.

Lietošanas instrukcija ir katrā iepakojumā.

Iepakojuma izmēri: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/14/0002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/01/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/03/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2017

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.