

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2 tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 AV*

* Antigēnu vienības kā noteikts *in vitro* potences testā (AlphaLISA).

Adjuvanti:

Dl- α -tokoferola acetāts 25 mg

Vazelīneļļa, gaišā 346 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Opalescējoša, balta ar resuspendējamām brūnām nogulsniem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un, lai samazinātu mirstību un svāra zudumu, kas saistīts ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju, nobarošanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

No iegūtajiem datiem var secināt, ka sivēniem vienas devas vakcinācijas shēma nodrošina imunitāti vidēja un dubultdevas shēma nodrošina imunitāti vidēja līdz augsta no mātes iegūtu antivielu līmeņa klātbūtnē.

Nav pieejami dati par vakcīnas lietošanu vaislas kuļļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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 spēcīgs 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)

Laboratoriskajos un lauka pētījumos:

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži tika novērotas pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt cieta, silta un dažreiz sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni aptuveni 14–21 dienas laikā bez jebkādam nozīmīgām sekām uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli. Pēc vakcinācijas bieži tika novērotas tūlītējas sistēmiskas pastiprinātas jutības reakcijas radot nelielus neiroloģiskus simptomus, tādus kā trīce un/vai uzbudinājums, kuri parasti izzūd pāris minūtes bez ārstēšanas. Ļoti bieži līdz 2 dienām pēc vakcinācijas novēroja īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas parasti nepārsniedz 1 °C. Atsevišķiem dzīvniekiem retāk tika novērota rektālās temperatūras paaugstināšanās par 2,5 °C, kas ilga mazāk par 24 stundām. Retāk dažiem sivēniem tika novērota depresija un samazināta barības uzņemšana līdz pat 5 dienām. Vakcinācija var izraisīt īslaicīgu augšanas rādītāju pasliktināšanos tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēcreģistrācijas pieredze:

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskā tipa reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību. Šādu reakciju gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana.

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

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai un labi saskalināt pirms lietošanas. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Lietot sterilas šļircēs un adatas. Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas. Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

Vakcinācija

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kaklā aizauss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis būs augstāks, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3–5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) veic 2–3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sivēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sivēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivēta cūku cirkovīrusa vakcīna.
ATĶ vet kods: QI09AA07.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret cūku cirkovīrusa 2.tipu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

DI- α -tokoferola acetāts
Vazelīneļļa, gaišā
Polisorbāts 80
Simetikons
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastes ar 1 vai 10 PET flakoniem pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml.

Flakoni ir noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu.

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

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/091/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/01/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/12/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
VĀCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastes {20, 50, 100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēna vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju. Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

| | |
|-----------------|-------------|
| EU/2/08/091/001 | 20 ml |
| EU/2/08/091/002 | 50 ml |
| EU/2/08/091/003 | 100 ml |
| EU/2/08/091/004 | 200 ml |
| EU/2/08/091/005 | 500 ml |
| EU/2/08/091/006 | 10 x 20 ml |
| EU/2/08/091/007 | 10 x 50 ml |
| EU/2/08/091/008 | 10 x 100 ml |
| EU/2/08/091/009 | 10 x 200 ml |
| EU/2/08/091/010 | 10 x 500 ml |

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni {100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēna vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

15. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES {20 un 50 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Deva 2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēnu vienības.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Porcilis PCV emulsija injekcijai cūkām**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 2 ml deva satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēnu vienības (kā noteikts *in vitro* potences testā (AlphaLISA))

Adjuvanti:

25 mg dl- α -tokoferola acetāts

346 mg vazelīnēļļa, gaišā

Emulsija injekcijām. Opalescējoša, balta ar resuspendējamām brūnām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un, lai samazinātu mirstību un svara zudumu, kas saistīts ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju nobarošanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskajos un lauka pētījumos:

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži tika novērotas pārejošas lokālas reakcijas, galvenokārt cieta, silta un dažreiz sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni aptuveni 14-21 dienas laikā bez jebkādam nozīmīgām sekām uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli. Pēc vakcinācijas bieži tika novērotas tūlītējas sistēmiskas pastiprinātas jutības reakcijas, radot nelielus neiroloģiskus simptomus, tādus kā trīce un/vai uzbudinājums, kuri parasti izzūd pāris minūtēs bez ārstēšanas. Ļoti bieži līdz 2 dienām pēc vakcinācijas novēroja īslaicīgu ķermeņa temperatūras

paaugstināšanos, kas parasti nepārsniedz 1°C. Atsevišķiem dzīvniekiem retāk tika novērota rektālās temperatūras paaugstināšanās par 2,5 °C, kas ilga mazāk par 24 stundām.

Retāk dažiem sivēniem tika novērota depresija un samazināta barības uzņemšana līdz pat 5 dienas. Vakcinācija var izraisīt īslaicīgu augšanas rādītāju pasliktināšanos tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēcreģistrācijas pieredze:

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskā tipa reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību. Šādu reakciju gadījumā var būt nepieciešama ārstēšana.

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kaklā aizauss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis būs augstāks, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3-5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) veic 2-3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sivēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sivēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 – 25 °C) un labi saskalināt pirms lietošanas.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Lietot sterilas šļircēs un adatas.

Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas.

Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasadēt. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un uz flakona pēc Derīgs līdz/EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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 spēcīgs 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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”.

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

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: kartona kastes ar 1 vai 10 flakoniem pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml (10, 25, 50, 100 vai 250 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.