

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC*

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr): ≥ 1 MED63**

* *Bordetella bronchiseptica* šūnu skaits log fāzē 10

** Peļu efektīvā deva 63: peļu subkutāna vakcinācija ar 0,2 ml pieckārt atšķaidītu vakcīnu izraisa serokonversiju vismaz 63 % dzīvnieku.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels 6,4 mg (alumīnijs)

DEAE dekstrāns

Ženšeņš

Palīgviela:

Formaldehīds 0,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnu pasīvai aizsardzībai ar pirmpiena starpniecību pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvas imunizācijas, lai samazinātu progresīvā un neprogresīvā atrofiskā rinīta klīniskās pazīmes un bojājumus, kā arī lai samazinātu svara zudumus, kas saistīti ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām nobarošanas periodā.

Izmēģinājumos ir pierādīts, ka pasīvā imunitāte ilgst līdz sivēni sasniedz 6 nedēļu vecumu, bet klīniskos pētījumos praksē vakcinācijas pozitīvo ietekmi (deguna audu bojājumu skaita un svara zuduma samazināšanu) novēro līdz pat nobarošanas perioda beigām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantiem vai kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

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
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties tikai neliela reakcija injekcijas vietā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Biežas blakusparādības:

- Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas var rasties pārejošas lokālas reakcijas. Injekcijas vietā var izveidoties neliels pārejošs pietūkums ne vairāk kā 2 līdz 3 cm diametrā, kas saglabājas līdz piecām dienām un reizēm līdz divām nedēļām.

- Pirmo 6 stundu laikā pēc injekcijas var novērot pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos par aptuveni 0,7 °C. Rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,5 °C. Rektālā temperatūra samazinās spontāni 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti retas blakusparādības:

- Spontānos ziņojumos ir fiksētas anafilaktiskas reakcijas un tiek rekomendēta atbilstoša simptomātiska 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

Drīkst lietot grūsnības 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 Devs un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnai ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā saskaņā ar turpmāk sniegto shēmu:

Pamata vakcinācija: sivēnmātēm un jauncūkām, kas iepriekš nav vakcinētas ar šīm zālēm, jāsaņem divas injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Pirmo injekciju veic 6-8 nedēļas pirms sagaidāmām dzemdībām.

Revakcinācija: 3-4 nedēļas pirms katrām nākamām dzemdībām izdara vienu injekciju.

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

Papildu 4.6. apakšpunktā minētajām, nekādas citas nevēlamas reakcijas nav sagaidāmas, izņemot rektālās temperatūras paaugstināšanos par 2°C. Rektālā temperatūra pazeminās spontāni 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Līķa sekcijas gadījumā 10 % dzīvnieku var novērot muskuļšķiedru krāsas izmaiņas vakcinācijas vietā (0,5 cm platas x 2 cm garas). Krāsas maiņa ir saistīta ar alumīnija hidroksīdu un to var novērot līdz pat septiņām nedēļām pēc vakcīnas dubultdevas injekcijas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju (*Bordetella* un *Pasteurella*) vakcīnas cūkām.
ATĶ vet kods: QI09AB04.

Aktīvās imunitātes stimulēšana, lai nodrošinātu pēcnācēju pasīvo imunitāti pret atrofisko rinītu, kas saistīts ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
DEAE dekstrāns
Ženšeņš
Formaldehīds
Simetikons
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot 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: 10 stundas, ja uzglabā istabas temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 20 ml bezkrāsas stikla flakoni.

II tipa 50 ml un 100 ml bezkrāsas stikla flakoni..

Flakoni ir aizkorķēti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml polietilēna (PET) pudeles, aizkorķētas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kuros ir 10 devas.

- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 25 devas.

- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 50 devas.

- Kartona kaste ar 1 vai 10 PET pudelēm, kurās ir 10 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 25 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 50 devas.

- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 125 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tālr.: +34 972 430660

Fakss: +34 972 430661

E-pasts: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/109/001-009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/09/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/06/2015

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

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.

II PIELIKUMS

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

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spānija

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Spānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spānija

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta aktīvās imunitātes iegūšanai, 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
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr): ≥ 1 MED63

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 devas (20 ml)

10 x 10 devas (20 ml)

1 x 25 devas (50 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

1 x 125 devas (250 ml)

1 x 10 devas (20 ml)

10 x 10 devas (20 ml)

1 x 25 devas (50 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS 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

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā +15 līdz +25 °C temperatūrā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/109/001-009

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

PUDELES UN FLAKONA MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr): ≥ 1 MED63

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas (100 ml)

50 devas (100 ml)

125 devas (250 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā +15 līdz +25 °C temperatūrā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām.

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena deva (2 ml):

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr): ≥ 1 MED63

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

IM.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, ja uzglabā 15 līdz +25 °C temperatūrā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
RHINISENG suspensija injekcijām 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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RHINISENG suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Bordetella bronchiseptica*, celms 833CER: 9,8 BbCC*

Rekombinants D tipa *Pasteurella multocida* toksīns (PMTr): ≥ 1 MED63**

* *Bordetella bronchiseptica* šūnu skaits log fāzē10.

** Peļu efektīvā deva 63: peļu subkutāna vakcinācija ar 0,2 ml pieckārt atšķaidītu vakcīnu izraisa serokonversiju vismaz 63% dzīvnieku.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels 6,4 mg (alumīnijs)

DEAE dekstrāns

Ženšens

Palīgviela:

Formaldehīds 0,8 mg

Balta homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēnu pasīvai aizsardzībai ar pirmiena starpniecību pēc sivēnmāšu un jauncūku aktīvas imunizācijas, lai samazinātu progresīvā un neprogresīvā atrofiskā rinīta klīniskās pazīmes un bojājumus, kā arī lai samazinātu svara zudumus, kas saistīti ar *Bordetella bronchiseptica* un *Pasteurella multocida* infekcijām nobarošanas periodā.

Izmēģinājumos ir pierādīts, ka pasīvā imunitāte ilgst, līdz sivēni sasniedz 6 nedēļu vecumu, bet klīniskos pētījumos praksē vakcinācijas pozitīvo ietekmi (deguna audu bojājumu skaita un svara zuduma samazināšanu) novēro līdz pat kaušanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantiem vai kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Biežas blakusparādības:

- Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas var rasties pārejošas lokālas reakcijas. Injekcijas vietā var izveidoties neliels pārejošs pietūkums ne vairāk kā 2 līdz 3 cm diametrā, kas saglabājas līdz piecām dienām un reizēm līdz divām nedēļām.

- Pirmo 6 stundu laikā pēc injekcijas var novērot pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos par aptuveni 0,7 °C. Rektālā temperatūra var paaugstināties par 1,5 °C. Rektālā temperatūra samazinās spontāni 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti retas blakusparādības:

- Spontānos ziņojumos ir fiksētas anafilaktiskas reakcijas un tiek rekomendēta atbilstoša simptomātiska 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 (sivēnmātes un jauncūkas).

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

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskulatūrā saskaņā ar turpmāk sniegto shēmu:

Pamata vakcinācija: sivēnmātēm un jauncūkām, kas iepriekš nav vakcinētas ar šīm zālēm, jāsaņem divas injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu. Pirmo injekciju veic 6-8 nedēļas pirms sagaidāmām dzemdībām.

Revakcinācija: 3-4 nedēļas pirms katrām nākamām dzemdībām izdara vienu injekciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnai ļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25°C).

Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C)

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, uzglabājot 15 °C līdz 25 °C temperatūrā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties tikai neliela reakcija injekcijas vietā.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Papildu punktā "Iespējamās blakusparādības" minētajām, nekādas citas nevēlamas reakcijas nav sagaidāmas, izņemot rektālās temperatūras paaugstināšanos par 2 °C. Rektālā temperatūra pazeminās spontāni 24 stundu laikā bez ārstēšanas. Līķa sekcijas gadījumā 10 % dzīvnieku var novērot muskuļšķiedru krāsas izmaiņas vakcinācijas vietā (0,5 cm platas x 2 cm garas). Krāsas maiņa ir saistīta ar alumīnija hidroksīdu un to var novērot līdz pat septiņās nedēļas pēc vakcīnas dubultdevas injekcijas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

Iepakojums:

- Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem, kuros ir 10 devas.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 25 devas.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu, kurā ir 50 devas.

- Kartona kaste ar 1 vai 10 PET pudelēm, kurās ir 10 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 25 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 50 devas.
- Kartona kaste ar 1 PET pudeli, kurā ir 125 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486