

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/13/0001
BIOSUIS M.hyo emulsija 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:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS M.hyo emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 vakcīnas deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae* RP \geq 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsaucē serumā sasniegto pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķa sugām.

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Palīgvielas:

Formaldehīda šķīdums 35% maks. 2 mg
Tiomersāls 0,17 – 0,23 mg

Izskats: Dzeltēni balts līdz gaiši sārts, pienains šķidrums bez nogulsniem vai ar nelielu daudzumu nogulšņu, kas izkļiedējas pēc satura saskalināšanas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 7 dienu vecuma, lai samazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa cūku enzootiskās pneimonijas ierosinātājs - *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vienas devas ievadīšanas vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas ar vienu devu vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot akūtas vai ar drudzi saistītas saslimšanas laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc ievadīšanas bieži novēro lokālas reakcijas līdz 3 cm diametrā, kas izzūd 3 dienu laikā. Dzīvniekiem ļoti bieži var novērot pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, ne vairāk par 1 °C.

Reti var rasties pastiprinātas jutības reakcija. Šādā gadījumā nekavējoties ir jāuzsāk atbilstoša 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 blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas)

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

Vakcinācija: Vakcīnas devu (2ml) lietot saskaņā ar sekojošu shēmu:

- Ievadīt 1 devu siviņiem no 10 dienu vecuma.
- Augstas *M. hyopneumoniae* infekcijas izplatības apstākļos var ievadīt 2 devas ar 3 nedēļu intervālu, no 7 dienu vecuma.

Vakcinācijas shēmas izvēle ir atkarīga no konkrētās slimības situācijas saimniecībā.

Lietošanas veids: intramuskulāri, vislabāk apvidū aiz auss.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz 15 – 25 °C un rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas ir 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Vakcinācijas laikā jāizvairās no stresa radīšanas dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu.

Nejaušas injicēšanas /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, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un paņemiet līdzi 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.

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:

Nav ieteicams lietot grūsnības vai laktācijas 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 šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtšas vakcīnas devas ievadīšanas mērķa dzīvniekiem, netika novērotas citas blakusparādības kā tikai tās, kuras ir norādītas 6. punktā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna tiek izplatīta sekojošos iepakojumos:

I hidrolītiskās klases stikla flakoni:	10 ml flakons, kas satur 10 ml.
II hidrolītiskās klases stikla flakoni:	100 ml flakons, kas satur ar 100 ml.
Plastmasas HDPE flakoni:	15 ml flakons, kas satur 10 ml.
	120 ml flakons, kas satur 100 ml.
Plastmasas HDPE pudeles:	250 ml pudele, kas satur 250 ml.

Flakoni vai pudeles ir hermētiski noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāti ar alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Ja iepakojums satur vairākus flakonus, tie ir iepakoti kartona kastītē vai plastmasas kastītē ar iedobēm. Katrs iepakojums satur lietošanas instrukciju.

Iepakojuma izmēri: 10 x 5 devas (10 ml), 1 x 50 devas (100 ml), 1 x 125 devas (250 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.