

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0015
BIOSUIS ParvoEry 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:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *
Inaktivētas <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotips 2, celms 2-64	RP ≥ 1 **

* HI antivielu titrs jūrascūciņām serumā pēc ¼ vakcīnas devas ievadīšanas. Antivielu titrs 16 un vairāk jāuzrāda 4 no 5 jūrascūciņām. Iegūto HI titra vērtību norāda, nosakot antivielu titru, kas sasniegts 5 jūrascūciņām.

** Relatīvo potenci (RP) nosaka, salīdzinot antivielu līmeni serumā vakcinētām pelēm ar antivielu līmeni pelēm serumā, kurš sagatavots ar atsaucis vakcīnas sēriju, kas atbilst veiktajam provokācijas testam mērķa sugas dzīvniekiem saskaņā ar Phr. Eur. monogrāfijas prasībām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds***	9,0 mg
*** hidratēts, adsorbējai 2 % (izteikts kā Al ₂ O ₃)	

Palīgviela: Formaldehīds	maks. 1,0 mg
Tiomersāls	0,2 mg

Suspensija injekcijām.

Pienbalts līdz pelēkbalts šķidrums. Ilgstošākas uzglabāšanas gadījumā saturs sadalās dzidrā šķidrumā un pienbaltā līdz pelēkbaltā sedimentā.

4. INDIKĀCIJAS

Cūku (jauncūku, sivēnmāšu) aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas, ko izraisījusi *Erysipelothrix rhusiopathiae*, klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis) un lai novērstu jauncūku un sivēnmāšu embriju un augļu transplacentāro infekciju, ko izraisījis cūku parvovīruss.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas (no grūsnības sākuma).
E. rhusiopathiae: 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: visu grūsnības laiku.
E. rhusiopathiae: 6 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pētījumos pēc vakcinācijas ļoti bieži novēroja pārejošu, nedaudz paaugstinātu temperatūru (maks. par 0,9 °C), kas ilga līdz 4 dienām.

Laboratoriskajos drošuma pētījumos bieži parādījās apsārtums injekcijas vietā, kas saglabājās 4 dienas pēc vakcinācijas.

Laboratoriskajos drošuma pētījumos bieži parādījās tūska injekcijas vietā (maks. 3 cm diametrā), kas saglabājās 6 dienas pēc vakcinācijas.

Vakcinācija ļoti reti var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju dzīvniekiem, kas jutīgi pret sarkanguļas infekciju.

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 domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

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

Viena deva – 2 ml.

Lietošanas veids - intramuskulāri, kakla muskulatūrā apvidū aiz auss.

Jauncūkas:

Pamatvakcinācija – no 6 mēnešu vecuma ievadīt 2 devas, aptuveni 6 nedēļas un 3 nedēļas pirms apsūklošanas. Gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija pret parvovīrusu un cūku sarkanguļu ar monovalentām Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām, (ja tās ir reģistrētas, 1 devu pret cūku sarkanguļu ievadīt no 8 nedēļu vecuma un 1 devu pret cūku parvovīrusu ievadīt 6 nedēļas pirms apsūklošanas), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsūklošanas.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsūklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

Sivēnmātes:

Pamatvakcinācija – gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija gan pret parvovīrusu, gan pret cūku sarkanguļu ar Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām, (ja tās ir reģistrētas, skat. jauncūku vakcinācijas shēmu), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsūklošanas.

Gadījumā, ja sivēnmātes nav iepriekš vakcinētas kā jauncūkas (pirms pirmajām dzemdībām), jāveic tāda pati pamatvakcinācija kā jauncūkām.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsūklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteicams, vakcīnai pirms ievadīšanas ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas un ik pa laikam tās laikā flakona saturu saskalināt (250 ml iepakojumam pirms un regulāri arī lietošanas laikā, pārējiem iepakojumiem pēc ilgākas stāvēšanas). Izmantot sterilus injekcijas materiālus bez antiseptisko un/vai dezinfekcijas vielu klātbūtnes.

Visu vakcinācijas laiku nodrošināt aseptiskus apstākļus. Nelietot veterinārās zāles BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām, ja ir bojāts to tiešais iepakojums.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav piemērojams.

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. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums:

Kartona kastīte: 1 × 10 ml (5 devas 10 ml stikla flakonā);
1 × 50 ml (25 devas 50 ml stikla flakonā vai 60 ml plastmasas flakonā);
1 × 100 ml (50 devas 100 ml stikla flakonā vai 120 ml plastmasas flakonā);
1 × 250 ml (125 devas 250 ml plastmasas flakonā).

Plastmasas kastīte: 10 × 10 ml (10 x 5 devas 10 ml stikla flakonā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.