

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu

Adjuvants:

Karbomērs 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cūku, kurām nav no mātes iegūtu antivielu pret PCV2, imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2).

Eksperimentālos apstākļos, kuriem tika pakļauti tikai seronegatīvi dzīvnieki, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina mirstību, klīniskās pazīmes un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādījies, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos ar izdalījumiem caur degunu, vīrusu daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novērojama viegla un pārejoša hipertermija.

Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiskas reakcijas, kuras jāārstē simptomātiski.

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 un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā injicēt vienu devu (1 ml) cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Vakcinācijas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma,
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jāņem vērā šādi ieteikumi:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac PCV FLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot iepriekš sterilizētu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Lai nodrošinātu pareizu vakcīnu sajaukšanu, ievērot sekojošu secību:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudelē.
- Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspīest Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.

- Kad viss Ingelvac PCV FLEX pudeles saturs ir pārņemts, izvilkot pārņemšanas adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.
- 3. Lai nodrošinātu vakcīnu vienmērīgu sajaukšanos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma viendabīgums un to nodrošina, nepārtraukti skalīnot pudeli.
- 4. Injicēt vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai, neatkarīgi no ķermeņa svara. Injeksijas laikā vakcinācijas ierīci lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Viss vakcīnu maisījums jāizlieto nekavējoties pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar 6.6. apakšpunkta norādēm.

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

Ievadot četrkārtīgu vakcīnas devu, nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles cūku dzimtas dzīvniekiem (suidae), inaktivētu vīrusu vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AA07.

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnās atbildes reakcijas stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Ingelvac MycoFLEX (nav paredzēts lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumi ar 1 vai 12 liela blīvuma polietilēna 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) vai 250 ml (250 devas) pudeli.

Katra pudele ir noslēgta ar hlorbutilgumijas korķi un lakotu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/208/001-008

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/05/2017

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

Iespējams, ka Ingelvac MycoFLEX atsevišķās dalībvalstīs nav reģistrēts.

II PIELIKUMS

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

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

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc.
2621 North Belt Highway,
St. Joseph,
Missouri, 64506
ASV

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
NĪDERLANDE

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

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

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

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

PSUR ziņojumi par zālēm Ingelvac PCV FLEX ir iesniedzami ar tādu pašu periodiskumu kā par zālēm Ingelvac CircoFLEX.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte ar 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu
Karbomērs 1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml (10 devas)
50 ml (50 devas)
100 ml (100 devas)
250 ml (250 devas)
12 x 10 ml (12 x 10 devas)
12 x 50 ml (12 x 50 devas)
12 x 100 ml (12 x 100 devas)
12 x 250 ml (12 x 250 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

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

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.
Intramuskulārai lietošanai.

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 caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/208/001 10 ml
EU/2/17/208/002 50 ml
EU/2/17/208/003 100 ml
EU/2/17/208/004 250 ml
EU/2/17/208/005 12 x 10 ml
EU/2/17/208/006 12 x 50 ml
EU/2/17/208/007 12 x 100 ml
EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**100 ml, 250 ml pudele****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMSViena deva (1 ml) satur: 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu
Karbomērs 1 mg**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS100 ml (100 devas)
250 ml (250 devas)**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas

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

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/208/003 100 ml

EU/2/17/208/004 250 ml

EU/2/17/208/007 12 x 100 ml

EU/2/17/208/008 12 x 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml, 50 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena deva (1 ml): 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns
Karbomērs

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml (10 devas)
50 ml (50 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i. m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health Operations B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PCV FLEX suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu RP* 1,0–3,75

* relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvants: Karbomērs 1 mg

Caurspīdīga vai nedaudz opalescējoša, bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai cūku, kurām nav no mātes iegūtu antivielu pret PCV2, imunizācijai no 2 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2).

Eksperimentālos apstākļos, kuriem tika pakļauti tikai seronegatīvi dzīvnieki, tika pierādīts, ka vakcinācija samazina mirstību, klīniskās pazīmes un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 saistītām slimībām (PCVD).

Bez tam ir pierādījies, ka vakcinācija samazina PCV2 izdalīšanos ar izdalījumiem caur degunu, vīrusu daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un virēmijas ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācijas dienā ļoti bieži novērojama viegla un pārejoša hipertermija.

Ļoti retos gadījumos var attīstīties anafilaktiskas reakcijas, kuras jāārstē simptomātiski.

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

Vienreizējas intramuskulāras (i.m.) injekcijas veidā injicē vienu devu (1 ml) cūkām neatkarīgi no ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā ievērot aseptiku.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Vakcinācijas ierīces lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX:

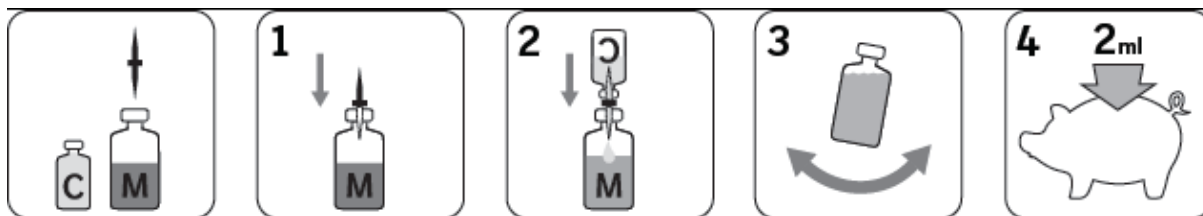
- vakcinēt cūkas tikai no 3 nedēļu vecuma;
- nedrīkst ievadīt grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

Lietojot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX, jāņem vērā šādi ieteikumi:

- izmantot vienādu daudzumu Ingelvac PCV FLEX un Ingelvac MycoFLEX;
- lietot sterilu pārneses adatu. Iepriekš sterilizētas pārneses adatas (CE sertificētas) parasti var iegādāties pie medicīnisko ierīču piegādātājiem.

Lai nodrošinātu pareizu vakcīnu sajaukšanu, ievērot sekojošu secību:

1. Pārneses adatas vienu galu ievietot Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē.
2. - Pārneses adatas otru galu ievietot Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudelē.
- Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeles saturu pārnest Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudelē. Ja nepieciešams atvieglot pārnesi, viegli saspiest Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.
- Kad viss Ingelvac PCV FLEX pudeles saturs ir pārnest, izvilkot pārneses adatu un izmest to kopā ar tukšo Ingelvac PCV FLEX vakcīnas pudeli.
3. Lai nodrošinātu vakcīnu vienmērīgu sajaukšanos, uzmanīgi saskalināt Ingelvac MycoFLEX vakcīnas pudeli, līdz maisījums iegūst viendabīgu oranžu vai sarkanīgu krāsu. Vakcinācijas laikā jākontrolē krāsainā maisījuma viendabīgums un to nodrošina, nepārtraukti skalīnot pudeli.
4. Injicēt vienu maisījuma devu (**2 ml**) intramuskulāri katrai cūkai, neatkarīgi no ķermeņa svara. Injekcijas laikā vakcinācijas ierīci lietot saskaņā ar ražotāja pievienoto ierīces lietošanas instrukciju.



Viss vakcīnu maisījums jāizlieto nekavējoties pēc sajaukšanas. Neizlietotais maisījums vai tā atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš (Derīgs līdz/EXP), kas norādīts uz iepakojuma un pudeles.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Ingelvac MycoFLEX un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Ievadot četrkārtīgu vakcīnas devu, nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas punktā “Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Ingelvac MycoFLEX (nav paredzēts lietošanai grūsnām un laktējošām sivēnmātēm).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Šī vakcīna paredzēta aktīvas imūnās atbildes reakcijas stimulēšanai pret 2. tipa cūku cirkovīrusu.

Kastītē 1 vai 12 pudeles, kas satur 10 ml (10 devas), 50 ml (50 devas), 100 ml (100 devas) un 250 ml (250 devas). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Iespējams, Ingelvac MycoFLEX nav reģistrēts lietošanai atsevišķās dalībvalstīs.

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