

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP* $\geq 1,3$

*Relatīvās potences vienība noteikta ar ELISA.

Adjuvants:

Vieglā minerāleļļa 42,40 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balta, viendabīga emulsija pēc saskalināšanas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu plaušu bojājumus, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu cūku enzootisko pneimoniju. Arī lai samazinātu šādu bojājumu sastopamību (kā novērots lauka pētījumos);
- lai samazinātu virēmiju, vīruslodzi plaušās un limfātiskajos audos un saīsinātu ar cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītām slimībām saistīto virēmisko periodu. Iedarbīgums pret PCV2 genotipiem a, b un d pierādīts lauka pētījumos;
- lai samazinātu izbrāķēšanas procentu un ikdienas svara pieauguma zudumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai ar PCV2 saistītas slimības (kā novērots 6 mēnešu vecumā lauka pētījumos).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūku 2. tipa cirkovīruss:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

Turklāt, tika novērota samazināta PCV2 izdalīšanās fekālijās un izdalījumos no deguna un saīsināts PCV2 ekskrēcijas no deguna ilgums dzīvniekiem, kuriem kontrolinficēšana tika veikta 4 nedēļas un 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi 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

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 stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injicēšanas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži novēro vieglas, pārejošas lokālas reakcijas nesāpīgu ādas iekaisumu veidā, kuru diametrs parasti ir līdz 3 cm. Mērenu iekaisumu (3-5 cm) injicēšanas vietā parasti novēro no 4 stundām līdz 1 dienai pēc vakcinācijas. Šīs lokālās reakcijas vērojamas pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas un ilgst 1 līdz 4 dienas. Vienu līdz divas nedēļas vēlāk šīs lokālās reakcijas var parādīties atkārtoti un ilgt 1 līdz 7 dienas. Lokālās reakcijas bez ārstēšanas pilnībā izzūd apmēram 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Lauka pētījumos bieži tika konstatēta neliela, pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,3°C, atsevišķām cūkām par mazāk nekā 2°C). Šī nelielā paaugstināšanās pārgāja spontāni 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

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

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas 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 Devas un lietošanas veids

Intradermālai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnai jāsasniedz istabas temperatūra.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ievadīt vienu 0,2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma intradermāli kakla sānos, izmantojot atbilstošu bezadatas injektoru, ar kuru vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,2 ml devas (ar injekcijas plūsmas diametru no 0,25 līdz 0,30 mm un maksimālo injicēšanas spēku no 0,9 līdz 1,3 N).

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas cūkām.

ATĶ vet kods: QI09AL08.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae* un cūku 2. tipa cirkovīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dinātrijs edetāts (EDTA)

Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Vieglā minerāleļļa

Mangāna sulfāta monohidrāts

Poloksamērs 407

Polisorbāts 80

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds

Sorbitāna monooleāts

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: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 ml PET flakoni (satur 10 ml) ar 50 devām un 50 ml PET flakoni ar 100 devām (20 ml), 125 devām (25 ml) vai 250 devām (50 ml).
Flakoni ir noslēgti ar hlorobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

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
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/259/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/09/2020

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(-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 aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Spānija

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63 km 48.300

Polígono Industrial El Rieral

Amer, 17170 Girona

Spānija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

Amer, 17170 Girona

Spānija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).
Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,2 ml deva satur:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP* $\geq 1,3$

*Relatīvās potences vienība noteikta ar ELISA.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas (10 ml)
100 devas (20 ml)
125 devas (25 ml)
250 devas (50 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intradermālai lietošanai.
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.
Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/259/001-004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

50, 100, 125 vai 250 devu flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 0,2 ml deva satur:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- *M.hyopneumoniae* RP* ≥1,3
- Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns RP* ≥1,3

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas (10 ml)
100 devas (20 ml)
125 devas (25 ml)
250 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intradermālai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
MHYOSPHERE PCV ID 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:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MHYOSPHERE PCV ID emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas, rekombinantas *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, celms Nexhyon:

- | | |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | RP* ≥1,3 |
| - Cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīda proteīns | RP* ≥1,3 |

*Relatīvās potences vienība noteikta ar ELISA.

Adjuvants:

Vieglā minerāleļļa 42,40 mg

Balta, viendabīga emulsija pēc saskalināšanas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu plaušu bojājumus, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītu cūku enzootisko pneimoniju. Arī lai samazinātu šādu bojājumu sastopamības biežumu (kā novērots lauka pētījumos);
- lai samazinātu virēmiju, vīrusslodzi plaušās un limfātiskajos audos un saīsinātu ar cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītām slimībām saistīto virēmisko periodu. Iedarbīgums pret PCV2 genotipiem a, b un d pierādīts lauka pētījumos;
- lai samazinātu izbrāķēšanas procentu un ikdienas svara pieauguma zudumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai ar PCV2 saistītas slimības (kā novērots 6 mēnešu vecumā lauka pētījumos).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūku 2. tipa cirkovīruss:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

Turklāt, tika novērota samazināta PCV2 izdalīšanās fekālijās un izdalījumos no deguna un saīsināts PCV2 ekskrecijas no deguna ilgums dzīvniekiem, kuriem kontrolinficēšana tika veikta 4 nedēļas un 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži novēro vieglas, pārejošas lokālas reakcijas nesāpīgu ādas iekaisumu veidā, kuru diametrs parasti ir līdz 3 cm. Mērenu iekaisumu (3-5 cm) injekcijas vietā parasti novēro no 4 stundām līdz 1 dienai pēc vakcinācijas. Šīs lokālās reakcijas vērojamas pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas un ilgst 1 līdz 4 dienas. Vienu līdz divas nedēļas vēlāk šīs lokālās reakcijas var parādīties atkārtoti un ilgt 1 līdz 7 dienas. Lokālās reakcijas bez ārstēšanas pilnībā izzūd apmēram 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Lauka pētījumos bieži tika konstatēta neliela, pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (vidēji par 0,3°C, atsevišķām cūkām par mazāk nekā 2°C). Šī nelielā paaugstināšanās pārgāja spontāni 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

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 arī uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Intradermālai lietošanai.

Ievadīt vienu 0,2 ml devu cūkām no 3 nedēļu vecuma intradermāli kakla sānos, izmantojot atbilstošu bezadatas injektoru, ar kuru vienas injekcijas veidā iespējams ievadīt 0,2 ml devas (ar injekcijas plūsmas diametru no 0,25 līdz 0,30 mm un maksimālo injicēšanas spēku no 0,9 līdz 1,3 N).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnai jāsasniedz istabas temperatūra.
Pirms lietošanas rūpīgi 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°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
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 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 un 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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināma.

Nesaderība:

Nelietot 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.

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 izmēri:

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 50 devām (10 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 100 devām (20 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 125 devām (25 ml).

Kartona kaste ar 1 PET flakonu ar 250 devām (50 ml).

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 Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/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. Tlf: +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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +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. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +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 (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60