

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

2 ml satur:

Aktīvās vielas:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns	≥ 2828 AU ¹
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvanti:

Gaišā minerāleļļa	0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā)	2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Nobarojamās cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smagumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas periodā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

Imunitātes iestāšanās ar vienas devas vakcināciju:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās ar divu devu vakcināciju:

PCV2: 18 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas):

PCV2: 22 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 21 nedēļa pēc (pēdējās) vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

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, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratorijas un lauka pētījumi:

Ļoti bieži novēro īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Ķermeņa temperatūra atgriežas normā 1 - 2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas.

Retāk, līdz vienai dienai pēc vakcinācijas, var novērot vieglas sistēmiskas reakcijas un dzīvnieks ir mazāk aktīvs ar tendenci gulēt, un nelielām diskomforta pazīmēm. Retos gadījumos var novērot pastiprinātai jutībai līdzīgu reakciju pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā.

Reti injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas neliela pietūkuma (diametrā < 2 cm) veidā.

Šīs reakcijas izzūd 12 dienu laikā pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā un 3 dienu laikā pēc vienas vai divu devu vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Pēcregistrācijas pieredze (ar vienas devas vakcināciju):

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskā tipa reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību. Šādu reakciju gadījumā var būt nepieciešama 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

Nav piemērojama.

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

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

Vakcinēt cūkas, ievadot vakcīnu intramuskulāri kakla muskulatūrā.

Vienas devas vakcinācijas shēma

Vienreizēja 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Divu devu vakcinācijas shēma

Divas injekcijas pa 1 ml cūkām, sākot no 3 dienu vecuma ar intervālu vismaz 18 dienas.

Adatas garums un diametrs jāpielāgo dzīvnieka vecumam.

Ja PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekcijas rodas agrīni, ir ieteicama divu devu vakcinācijas shēma.

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

Dati nav pieejami.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas cūkām.
ATĶ vet kods: QI09AL.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret cūku cirkovīrusa 2.tipu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Gaišā minerāleļļa
Alumīnija hidroksīds
Sorbitāna oleāts
Polisorbāts 80
Etilspirts
Glicerīns
Nātrija 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: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET (polietilēna tereftalāta) flakoni pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml, noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 20 ml.
Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 50 ml.
Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 100 ml.
Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 200 ml.
Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 500 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/175/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/11/2014

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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
VĀCIJA

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
LIELBRITĀNIJA

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
VĀCIJA

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
SPĀNIJA

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

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
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inakt. $\geq 2,69$ RPU.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS 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

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

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

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/175/001 (20 ml)

EU/2/14/175/002 (50 ml)

EU/2/14/175/003 (100 ml)

EU/2/14/175/004 (200 ml)

EU/2/14/175/005 (500 ml)

EU/2/14/175/006 (10x20 ml)

EU/2/14/175/007 (10x50 ml)

EU/2/14/175/008 (10x100 ml)

EU/2/14/175/009 (10x200 ml)

EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakoni 100, 200 un 500 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inakt. ≥ 2,69 RPU.**3. ZĀĻU FORMA**

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas.

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

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

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 veterināras zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 20 un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo [*skaidra cūkas piktogramma*]

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

PCV2 ORF2 subvienības antigēns
M. hyopneumoniae inakt.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Porcilis PCV 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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

2 ml satur:

Aktīvās vielas:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns	≥ 2828 AU ¹
Inaktivētas <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , celms J	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvanti:

Gaišā minerāleļļa	0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā)	2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smagumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas periodā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

Imunitātes iestāšanās ar vienas devas vakcināciju:

PCV2: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās ar divu devu vakcināciju:

PCV2: 18 dienas pēc pirmās vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 3 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums (abas vakcinācijas shēmas):

PCV2: 22 nedēļas pēc (pēdējās) vakcinācijas.

M. hyopneumoniae: 21 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratorijas un dabīgās vides pētījumi:

Ļoti bieži novēro īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Ķermeņa temperatūra atgriežas normā 1 - 2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas.

Retāk, līdz vienai dienai pēc vakcinācijas, var novērot vieglas sistēmiskas reakcijas un dzīvnieks ir mazāk aktīvs ar tendenci gulēt, un nelielām diskomforta pazīmēm. Retos gadījumos var novērot pastiprinātai jutībai līdzīgu reakciju pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā.

Reti injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas neliela pietūkuma (diametrā < 2 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd 12 dienu laikā pēc pirmās vakcinācijas divu devu vakcinācijas shēmā un 3 dienu laikā pēc vienas vai divu devu vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Pēcregistrācijas pieredze (ar vienas devas vakcināciju):

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskā tipa reakcijas, kas var apdraudēt dzīvību. Šādu reakciju gadījumā var būt nepieciešama 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 jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai arī Jūs domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas.

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

Vakcinēt cūkas, ievadot vācīnu intramuskulāri kakla muskulatūrā.

Vienas devas vakcinācijas shēma

Vienreizēja 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Divu devu vakcinācijas shēma

Divas injekcijas pa 1 ml cūkām, sākot no 3 dienu vecuma ar intervālu vismaz 18 dienas.

Adatas garums un diametrs jāpielāgo dzīvnieka vecumam.

Ja PCV2 un/vai *M. hyopneumoniae* infekcijas rodas agrīni, ir ieteicama divu devu vakcinācijas shēma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas labi saskalināt.

Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 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:
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, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties spēcīgs 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.

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.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret cūku cirkovīrusa 2.tipu un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kartona kaste ar 1 vai 10 flakoniem pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.