

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Modificēts dzīvs CRRSV*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīds šķīdums 0,9%: līdz 1 devai.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: bālgana liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1. genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienas vecu sivēnu vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, būtiski samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, būtiski samazina plaušu bojājumus un vīrusa perorālu izdalīšanos.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai

nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirtiem sivēniem plaušu bojājumus un vīruslodzi plaušās).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu vairāk nekā 16 nedēļas pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties, nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu.

Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteicamā vakcinācijas vecuma. Jauni sieviešu kārtas dzīvnieki, kas iepriekš nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomaīņai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), jāvakcinē pirms to nonākšanas ar CRRS vīrusu skartā dzīvnieku ganāmpulkā, un pirms grūsnības.

Lai ierobežotu iespējamo CRRS vakcīnu celmu rekombinācijas risku, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmanto dažādas CRRS MLV vakcīnas. Vienā ganāmpulkā rutīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas nolūkā uzlabot krustenisko aizsardzību.

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

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C un individuāli līdz 1,4 °C) 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Bieži var novērot lokālas reakcijas pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 3 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 2 cm diametrā. Reti var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas (vemšana, trīce un / vai viegls nomākums) sivēniem, īsi pēc vakcinācijas. Tās izzuda dažu stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži apsēklošanai paredzētām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot, nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,2 °C un individuāli līdz 1,0 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 5 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 0,5 cm diametrā.

Ļoti bieži jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības pirmajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,8 °C un individuāli līdz 1,0 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 9 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 1,4 cm diametrā.

Ļoti bieži jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,4 °C un individuāli līdz 0,6 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 32 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 5 cm diametrā.

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

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Nav pierādīts šīs vakcīnas nekaitīgums 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

Intramuskulārai lietošanai.

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts. Pārnest apmēram 5 ml šķīdinātāja flakonā ar liofilizātu un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnest atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 25 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja, 50 devas izšķīdina 100 ml šķīdinātāja, un 125 devas izšķīdina 250 ml šķīdinātāja.

Deva:

2 ml kaklā.

Vakcinācijas shēma:

Nobarojamās cūkas: ievada vienreizējas 2 ml devas veidā cūkām no 1 dienas vecuma.

Jauncūkas un sivēnmātes: ievada vienreizējas 2 ml devas veidā pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu

vakcīnas devu.

Masveida vakcināciju var pielietot ganāmpulkos, kuros konstatēta Eiropas CRRS vīrusa izplatība. Lietot sterilas šļirci un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju. Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

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

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un /vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas mīksta /cieta pietūkuma veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, aprakstītas 4.6. apakšpunktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūkām, dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI09AD03.

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1. apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1. apakštipa celmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Dekstrāns 40

Kazeīna hidrolizāts

Laktozes monohidrāts

Sorbīts 70% (šķīdums)

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

Atšķaidītājs

Šķīdinātājs:
Nātrijs 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 izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C - 25 °C temperatūrā.
Izšķīdināto zāļu uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna (liofilizāts):

I tipa hidrolītiskais stikla flakons (Ph.Eur.) 15 ml (25, 50 vai 125 devas), ar brombutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna (HDPE) flakons ar 50, 100 vai 250 ml šķīdinātāju, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (25 devas) un 1 flakonu 50 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (50 devas) un 1 flakonu ar 100 ml šķīdinātāja.
Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (125 devas) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/215/001–003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/08/2017

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI 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) veterināro zāļu 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) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai 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) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, 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. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (25, 50 un 125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Modificēts dzīvs CRRSV, celms 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 devas

50 devas

125 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C - 25 °C temperatūrā.
Nesalsdēt. 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELĢIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**HDPE flakoni (100 ml vai 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn PRRS MLV šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9%

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).

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

i.m.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

HDPE flakons (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9%

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

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 izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla flakons (15 ml, kas satur 25, 50 vai 125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Modificēts dzīvs CRRSV, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

25 devas
50 devas
125 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 izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PRRS MLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Modificēts dzīvs CRRSV*, celms 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

* Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss

** 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīda šķīdums 0,9%: līdz 1 devai.

Liofilizāts: bālgana liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains, šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai no 1 dienas vecuma cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (CRRS) vīrusa skartā vidē, lai samazinātu virēmijas ilgumu un izdalījumus no deguna, ko izraisījusi inficēšanās ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem (1.genotipu).

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

Nobarojamās cūkas:

Papildus tika pierādīts, ka seronegatīvu 1 dienas vecu sivēnu vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 26. nedēļā pēc vakcinācijas, būtiski samazina plaušu bojājumus. Pierādīts, ka seronegatīvu 2 nedēļas vecu sivēnu vakcinācija pret ierosinātāju, kas ievadīts 28. dienā un 16. nedēļā pēc vakcinācijas, būtiski samazina plaušu bojājumus un perorālu vīrusa izdalīšanos.

Jauncūkas un sivēnmātes:

Papildus tika pierādīts, ka klīniski veselu jauncūku un sivēnmāšu, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu (t.i., iepriekš vakcinētas pret CRRS vīrusu, vai saskārušās ar CRRS vīrusa lauka infekciju) vai nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, vakcinācija pirms grūsnības iestāšanās samazina transplacentāro inficēšanos, ko izraisa CRRS vīruss grūsnības pēdējā trimestrī, un samazina ar to saistīto negatīvo ietekmi uz reproduktīvo funkciju (samazina nedzīvi dzimušo sivēnu skaitu, virēmiju sivēniem pēc dzimšanas un atšķirot no mātes, atšķirtiem sivēniem plaušu bojājumus un vīruslodzi plaušās).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīruss nav konstatēts ar drošām diagnostikas metodēm.

Nelietot vaislas kuiļiem, kuru sperma tiek izmantota, jo CRRS vīruss var izplatīties ar spermu.

Nelietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, jo vakcīnas celms var šķērsot placentu. Vakcīnas ievadīšana grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē var ietekmēt to reproduktīvās spējas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc var novērot īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji par 0,5 °C un individuāli līdz 1,4 °C) 4 dienu laikā pēc vakcinācijas. Bieži var novērot lokālas reakcijas, pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 3 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 2 cm diametrā. Reti var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas (vemšana, trīce un / vai viegls nomākums), sivēniem īsi pēc vakcinācijas. Tās izzuda dažu stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži apsēklošanai paredzētām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot, nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,2 °C un individuāli līdz 1,0 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas, pietūkuma veidā izzūd 5 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 0,5 cm diametrā.

Ļoti bieži jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības pirmajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,8 °C un individuāli līdz 1,0 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 9 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 1,4 cm diametrā.

Ļoti bieži jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas var novērot nelielu un īslaicīgu rektālās temperatūras paaugstināšanos (vidēji 0,4 °C un individuāli līdz 0,6 °C). Ļoti bieži var novērot lokālas reakcijas, pietūkuma veidā, kas spontāni izzūd 32 dienu laikā. Lokālais audu reakcijas laukums parasti ir mazāks par 5 cm diametrā.

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.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas, jauncūkas un sivēnmātes).



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

Intramuskulāra injekcija: 2 ml kaklā.

Nobarojamās cūkas: ievada vienreizējas 2 ml devas veidā cūkām no 1 dienas vecuma.

Jauncūkas un sivēnmātes: ievada vienreizējas 2 ml devas veidā pirms ielaišanas sivēnmāšu ganāmpulkā, apmēram 4 nedēļas pirms apsēklošanas. Ik pēc 6 mēnešiem veic revakcināciju ar vienu vakcīnas devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izšķīdināt liofilizātu ar tam pievienoto šķīdinātāju. Gadījumos, kad flakonus, kuros ir šķīdinātājs un liofilizāts, uzglabā atsevišķi, pirms liofilizāta izšķīdināšanas jāpārbauda, vai flakonā, kurā ir šķīdinātājs, minētais sērijas numurs ir identisks flakona sērijas numuram, kurā ir liofilizāts. Pārnest apmēram 5 ml šķīdinātāja flakonā ar liofilizātu, un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts. Pārnest atpakaļ izšķīdināto šķīdumu šķīdinātāja flakonā (kas satur atlikušo šķīdinātāja daudzumu): 25 devas izšķīdina 50 ml šķīdinātāja, 50 devas izšķīdina 100 ml šķīdinātāja, un 125 devas izšķīdina 250 ml šķīdinātāja.

Masveida vakcināciju var pielietot ganāmpulkos, kuros konstatēta Eiropas CRRS vīrusa izplatība.

Lietot sterilas šļirci un adatas.

Ieteicams lietot vairākdevu šļirci. Vakcinācijas ierīces izmantot saskaņā ar ražotāja instrukciju.

Injekciju adatām jāatbilst cūkas lielumam.

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).

Šķīdinātāju var uzglabāt ārpus ledusskapja 15 °C - 25 °C temperatūrā.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jāizvairās no vakcīnas celma ienešanas vidē, kurā CRRS vīruss vēl nav izplatīts.

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu vairāk nekā 16 nedēļas pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties, nonākot saskarē ar cūkām. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tieša saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu. Jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem., uz grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa.

Jauni sieviešu kārtas dzīvnieki, kas iepriekš nav bijuši saskarē ar CRRS vīrusu (piem., nomainīgai paredzētas jauncūkas no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem), jāvakcinē pirms to nonākšanas ar CRRS vīrusu skartā dzīvnieku ganāmpulkā, un pirms grūsnības.

Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteicamā vecuma.

Lai ierobežotu iespējamo CRRS vīrusa vakcīnas celmu rekombinācijas risku, vienā saimniecībā vienlaicīgi neizmanto dažādas CRRS MLV vakcīnas. Vienā ganāmpulkā rūfīnas veidā nedrīkst pārmaiņus lietot divas vai vairāk komerciālās CRRS MLV vakcīnas nolūkā uzlabot krustenisko aizsardzību.

Grūsnība:

Drīkst lietot jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirms apsēklošanas vai grūsnības pirmajā pusē.

Drīkst lietot grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē.

Laktācija:

Nav pierādīts šīs vakcīnas nekaitīgums 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):

Ļoti bieži neilgi pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas sivēniem tika novērotas anafilaktiskā tipa reakcijas (trīce, apātija un / vai vemšana); šīs pazīmes bez ārstēšanas izzuda dažu stundu laikā. Ļoti bieži 24 stundu laikā pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C un individuāli līdz 1,2 °C). Ļoti bieži injekcijas vietā bija vērojamas lokālas reakcijas, mīksta / cieta pietūkum veidā (mazāks vai tieši 0,7 cm diametrā), bez karstuma vai sāpēm, kas izzuda 5 dienu laikā.

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas pirms apsēklošanas vai grūsnām jauncūkām un sivēnmātēm, kuras nav bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, pirmajā vai otrajā grūsnības pusē, novēroja līdzīgas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 6.punktā. Lokālo reakciju maksimālais izmērs bija lielāks (2 cm) un maksimālais ilgums bija garāks (līdz pat 9 dienām sivēnmātēm pirms apsēklošanas).

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas jauncūkām un sivēnmātēm, kuras ir bijušas saskarē ar CRRS vīrusu, grūsnības otrajā pusē, 4 stundas pēc vakcinācijas bija vērojama īslaicīga rektālās temperatūras paaugstināšanās (vidēji 0,3 °C, un atsevišķi līdz 0,6 °C). Ļoti bieži tika novērota īslaicīga lokāla reakcija, kas skāra visu kakla apvidu (sarkani-violets tumšs, eritematozs pietūkums, kas izraisa niezi, pūslīšu veidošanās, paaugstināta lokālā temperatūra, un, reizēm, sāpes). Reakcijas rezultātā veidojās cieti audi un kreve, kas ļoti bieži ilga vairāk nekā 44 dienas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Vakcīna satur modificētu dzīvu CRRS vīrusu (1. genotipa 1.apakštipu). Tas stimulē aktīvo imunitāti pret CRRS vīrusu. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos vakcinācijas un provokācijas pētījumos, izmantojot vīrusa 1. genotipa 1.apakštipa celmu.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (25 devas) un 1 flakonu 50 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (50 devas) un 1 flakonu ar 100 ml šķīdinātāja.

Kartona kaste ar 1 flakonu 15 ml (125 devas) un 1 flakonu ar 250 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.