

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts rekombinants 1. tipa cūku cirkovīruss, ekspresējot 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciklodekstrīns (SLCD) 4 mg
Skvalāns 64 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,1 mg

* Relatīvās Potences vienība noteikta pēc ELISA antigēna daudzuma noteikšanas (*in vitro* potences tests) salīdzinājumā ar references vakcīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pienaini balts vai rozā necaurspīdīgs šķidrums bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēni) no 3 nedēļu vecuma.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos, un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 infekciju, kā arī, lai samazinātu klīniskās pazīmes – tai skaitā diennakts svara pieauguma zudumu un mirstību, kas saistīta ar pēcātšķiršanas vispārējās novājēšanas sindromu.

Imunitātes iestāšanās: no 3 nedēļām pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 19 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nelietot vaislas kuļļiem.

Nav pierādīts ieguvums no vakcinācijas cūkām ar augstu no mātes iegūtu antivielu līmeni, piemēram, kas radies, vakcinējot to mātes.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Novērst stresu dzīvniekiem pirms un pēc vakcinācijas.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums* un bīstamība)

Ļoti bieži ir pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (līdz 1,7 °C) pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas. Tas pāriet spontāni 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži ir lokālas audu reakcijas pietūkuma veidā injekcijas vietā un var ilgt līdz 26 dienām. Lokālas audu reakcijas laukums kopumā ir līdz 5 cm diametrā, bet dažos gadījumos var būt lielāks pietūkums.

Klīniskos pētījumos injekcijas vietas sekcijas laikā, kas veikta 8 nedēļas pēc vakcīnas vienas devas ievadīšanas, atklāts viegls līdz vidējs granulomatozs muskuļaudu iekaisums injekcijas vietā.

Bieži sastopamas tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas uzreiz pēc vakcinācijas, kā rezultātā novērotas īslaicīgas klīniskās pazīmes, kā, piemēram, vemšana. Šīs klīniskās pazīmes parasti pāriet bez ārstēšanas. Izņēmuma kārtā, kādos atsevišķos ganāmpulkos lielam dzīvnieku skaitam pēc vakcinācijas var novērot reakciju. Smagas anafilaktiskas reakcijas ir retas, bet var būt letālas. Šādu reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem 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 un laktācija:

Nelietot 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 veterinārām 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.

Labi sakratīt pirms lietošanas un laiku pa laikam vakcinācijas procesa laikā.

Ieteicama daudzdevu šļirces lietošana. Lietot vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukciju. Vakcīna jāievada aseptiskos apstākļos.

Ievadīt vienu 2 ml devu sivēniem kaklā aizauss apvidū.

Vakcinācijas grafiks:

Viena injekcija no 21 dienas vecuma.

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

Pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas nav novērotas nevēlamas reakcijas, izņemto tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AA07.

Vakcīnas celms ir inaktivēts rekombinants no 1. tipa cūku cirkovīrusa ekspresēts 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns. Tas paredzēts aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 sivēniem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls

Minimālā barotne bez fenola sarkanā

Nātrija bikarbonāts

Hepes skābe

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.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte, kas satur polietilēna pudeles ar hlorbutila elastomēra aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 1 pudeli pa 10 devām (20 ml), 50 devām (100 ml) vai 125 devām (250 ml).

Kartona kastīte ar 10 pudelēm pa 10 devām (20 ml), 50 devām (100 ml) vai 125 devām (250 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

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/099/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/07/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/06/2014

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

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas 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 VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese:

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
ASV

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPĀNIJA

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 paredzēts imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIELAUJAMO 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 veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpašas farmakovigilances prasības:

Sakarā ar jauniem lauka celmiem (PCV genotips), par novērotiem iedarbības trūkuma gadījumiem katru gadu jāziņo elektroniski.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte ar 10 pudelēm pa 10, 50 vai 125 devām

Kastīte ar 1 pudeli pa 10, 50 vai 125 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts rekombinants 1.tipa cūku cirkovīruss, ekspresējot 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciklodekstrīns (SLCD)

4 mg

Skvalāns

64 mg

Palīgviela:

Tiomersāls

0,1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kastīte ar 1 pudeli pa 10 devām

Kastīte ar 1 pudeli pa 50 devām

Kastīte ar 1 pudeli pa 125 devām

Kastīte ar 10 pudelēm pa 10 devām

Kastīte ar 10 pudelēm pa 50 devām

Kastīte ar 10 pudelēm pa 125 devām

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Vienreizēja vienas devas (2 ml) intramuskulāra injekcija.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {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

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/09/099/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles etiķete, 50 un 125 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU VIELU NOSAUKUMS

2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

inaktivēts rekombinants 1. tipa cūku cirkovīruss, ekspresējot 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciklodekstrīns (SLCD)

4 mg

Skvalāns

64 mg

Palīgviela:

Tiomersāls

0,1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 devas

125 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {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**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”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pudeles etiķete, 10 devas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMSInaktivēts rekombinants 1. tipa cūku cirkovīruss, ekspresējot 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu 1,6
≤ RP ≤ 5,3**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 devas (20 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai 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 caurduršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn PCV suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts rekombinants 1. tipa cūku cirkovīruss, ekspresējot 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīnu $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvanti:

Sulfolipo-ciklodekstrīns (SLCD) 4 mg

Skvalāns 64 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,1 mg

* Relatīvās Potences vienība noteikta pēc ELISA antigēna daudzuma noteikšanas (*in vitro* potences tests) salīdzinot ar references vakcīnu.

Pienaini balts vai rozā necaurspīdīgs šķidrums bez redzamām daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma pret 2. tipa cūku cirkovīrusu (PCV2), lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un limfātisko audu bojājumus, kas saistīti ar PCV2 infekciju, kā arī, lai samazinātu klīniskās pazīmes – tai skaitā diennakts svara pieauguma zudumu, un mirstību, kas saistīta ar pēcatšķiršanas vispārējās novājēšanas sindromu.

Imunitātes iestāšanās: no 3 nedēļām pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 19 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži ir pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (līdz 1,7 °C) pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas. Tas pāriet spontāni 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti bieži ir lokālas audu reakcijas pietūkuma veidā injekcijas vietā un var ilgt līdz 26 dienām. Lokālas audu reakcijas laukums kopumā ir līdz 5 cm diametrā, bet dažos gadījumos var būt lielāks pietūkums.

Klīniskos pētījumos veicot injekcijas vietas sekcijas laikā, kas veikta 8 nedēļas pēc vakcīnas vienas devas ievadīšanas, atklāts viegls līdz vidējs granulomatozs muskuļaudu iekaisums injekcijas vietā.

Bieži sastopamas tūlītējas vieglas pastiprinātas jutības reakcijas uzreiz pēc vakcinācijas, kā rezultātā novērotas īslaicīgas klīniskās pazīmes, kā, piemēram, vemšana. Šīs klīniskās pazīmes parasti pāriet bez ārstēšanas. Izņēmuma kārtā, kādos atsevišķos ganāmpulkos lielum dzīvnieku skaitam pēc vakcinācijas var novērot reakciju. Smagas anafilaktiskās reakcijas ir retas, bet var būt letālas. Šādu reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša 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 jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēni) no 3 nedēļu vecuma.

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

Vienreizēja vienas devas (2 ml) intramuskulāra injekcija kaklā aizauss apvidū sivēniem no 21 dienas vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Labi sakratīt pirms lietošanas un laiku pa laikam vakcinācijas procesa laikā.

Vakcīna jāievada aseptiskos apstākļos.

Ieteicama daudzdevu šļirces lietošana. Lietot vakcinācijas aprīkojumu saskaņā ar ražotāja instrukciju.

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 šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un pudeles.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinējiet tikai veselus dzīvniekus.

Nelietot vaislas kuļiem.

Nav pierādīts ieguvums no vakcinācijas cūkām ar augstu no mātes iegūtu antivielu līmeni, piemēram, kas radies, vakcinējot to mātes.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Novērst stresu dzīvniekiem pirms un pēc vakcinācijas.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nelietot 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 veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas devas vakcīnas lietošanas netika novērotas nekādas blakusparādības, izņemot 6. punktā minētās.

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

Vakcīnas celms ir inaktivēts rekombinants no 1. tipa cūku cirkovīrusa, ekspresēts 2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 proteīns. Tas paredzēts aktīvās imunitātes stimulēšanai pret PCV2 sīvēniem.

Kartona kastīte ar 1 pudeli pa 10 devām (20 ml), 50 devām (100 ml) vai 125 devām (250 ml).

Kartona kastīte ar 10 pudelēm pa 10 devām (20 ml), 50 devām (100 ml) vai 125 devām (250 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Zāles vairs nav reģistrētas