

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/96/0378

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis Ery+Parvo suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur –

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīrusa (CPV) celms 014 – ne mazāk kā 552 EU, nosakot antigēna masu galaproduktā ar ELISA testu.

Inaktivēts *Erysipelothrix rhusiopathiae* celma M2 antigēna koncentrāta lizāts (serotips 2) – ne mazāk kā 1 aizsargājoša deva cūkai (ppd), nosakot ar *Ph. Eur.* potences testu.

Adjuvants:

Dl- α -tokoferols – 150 mg

Palīgviela:

Formaldehīds – 0,02–0,05 %

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskos simptomus, ko izraisa visi attiecīgie *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipi (serotips 1 un 2), un lai aizsargātu to embrijus un augļus pret cūku parvovīrusa infekciju.

E. rhusiopathiae: imunitātes sākums – 3 nedēļas,
imunitātes ilgums – 6 mēneši.

CPV: imunitātes ilgums – 12 mēneši.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas reakcijas ir ierobežotas; novērota neliela, īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (0,5 °C) līdz 24 stundām pēc vakcinācijas, reizēm novērots viegls, pārejošs lokāls pietūkums (1–10 mm diametrā) līdz 8 dienām pēc vakcinācijas un nevēlēšanās kustēties nelielai dzīvnieku daļai. Ļoti retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcijas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas saderību ar jebkurām citām zālēm. Tādēļ šo zāļu drošums un iedarbīgums, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (vai nu lietojot tajā pašā dienas laikā vai dažādos laikos), nav pierādīts.

4.9. Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas labi saskalināt. Izmantot sterilu šļirci un adatas.

Injicē vienreizēju 2 ml devu dziļas intramuskulāras injekcijas veidā aiz auss.

Pamatvakcinācijas shēma:

Aizsardzība pret *E. rhusiopathiae* un cūku parvovīrusu (CPV) jauncūkām ir jāiegūst pirms pirmās apsēklošanas. Viena injekcija, ne vēlāk kā 2 nedēļas pirms apsēklošanas, ir pietiekama, lai aizsargātu sekojošajā grūsnībā pret CPV radītajiem bojājumiem. Lai ierosinātu aizsardzību pret cūku sarkanguļu, kā pamatvakcinācija ir ieteicama divreizēja vakcinācija. To var sasniegt ar atsevišķo sarkanguļas vakcīnu vai nu 4 nedēļas pirms vai 4 nedēļas pēc kombinētās Ery+Parvo vakcīnas lietošanas.

Lai nodrošinātu iedarbīgumu pret cūku parvovīrusu, sakarā ar iespējamo mātes antivielu ietekmi cūkām pirms vakcinācijas būtu jāsasniedz 6 mēnešu vecums.

Revakcinācija ir jāveic vienu reizi gadā, papildus ievadot atsevišķo sarkanguļas vakcīnu, 6 mēnešus pēc katras vakcinācijas ar Porcilis Ery+Parvo.

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

Reakcijas, kas novērotas pēc dubultas devas ievadīšanas, neatšķiras no tām, kas novērotas pēc vienas devas ievadīšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivēta bakteriālā un inaktivēta vīrusu vakcīna.
ATĶ vet kods: QI09AL01.

Aktīvās vielas ir *E. rhusiopathiae* celma M2 lizāts (serotips 2) un inaktivēts cūku parvovīrusa celms 014.

Sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, kā cūku sarkanguļas apkarošanas palīg līdzekli un, lai pasargātu to embrijus un augļus no cūku parvovīrusa infekcijas.

Antigēni ir iestrādāti tokoferola bāzes adjuvanta ūdens šķīdumā, lai uzlabotu ilgstošu imunitātes stimulāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 80

Tri-hidroksimetil-aminometāns

Nātrija hlorīds

Formaldehīds

Simetikons

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nelietot maisījumā ar jebkuru citu vakcīnu vai imunoloģisko preparātu.

6.3. Derīguma termiņš

2 gadi.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas – 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar vienu hidrolītiskās klases II tipa vai I tipa stikla (*Ph. Eur.*) flakonu vai PET flakonu pa 20 ml (10 devas), 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un aizvākot ar kodētu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0378

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/03/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/09/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2015

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikts.