

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/01/1401

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva (intramuskulārai lietošanai) vai 0,2 ml deva (intradermālai lietošanai) izšķīdinātas vakcīnas satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs novājināts CRRS vīrusa celms DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀*

Šķīdinātājs (Diluvac Forte):

Adjuvantī:

dl- α - tokoferola acetāts: 75 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

*audu kultūras 50 % inficējoša deva

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai klīniski veselu cūku imunizācijai cūku reproduktīvi respiratorā sindroma (CRRS) vīrusa inficētā vidē, lai samazinātu virēmiju, kuru ierosina CRRS vīrusa Eiropas celmi.

Specifiskie mērķi

Nobarojamām cūkām vīruss visbūtiskāk ietekmē respiratoro sistēmu. Lauka izmēģinājumos vakcinētām cūkām, sevišķi sivēniem, kas vakcinēti 6 nedēļu vecumā, līdz nobarošanas perioda beigām tika novērota ievērojama augšanas rādītāju uzlabošanās (samazināta saslimstība, kas radusies CRRS infekcijas rezultātā, un labāki dzīvsvara pieauguma un barības konversijas rādītāji).

Vaislas cūkām vīruss visbūtiskāk ietekmē respiratoro sistēmu. Vakcinētām cūkām tika novērota ievērojama atražošanas rādītāju uzlabošanās CRRS inficētā vidē un transplacentāras vīrusa pārnesšanas samazināšanās pēc maksliģās inficēšanas.

Priekšrocība vakcinācijai ar Porcilis PRRS ir viendabīgi augsta imunitāte pret CRRS vīrusu ganāmpulkā.

Imunitāte tika panākta mākslīgi inficējot pēc 28 dienas pēc vakcinācijas. Tika uzrādīta vismaz 24 nedēļu ilga imunitāte.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot ganāmpulkos, kur ar ticamām diagnostiskām metodēm Eiropas CRRS vīrusa izplatība nav tikusi noteikta.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Porcilis PRRS drīkst lieto tikai CRRS vīrusa inficētos ganāmpulkos, ja Eiropas CRRS vīrusa izplatība ir tikusi noteikta ar ticamām vīrusu diagnostiskām metodēm. Nav pieejami dati par vācēšanas drošumu uz kailu reproduktīvajām spējām. Nelietot ganāmpulkos, kuros ieviesta uz seroloģiju balstīta CRRS izskaušanas programma.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Rūpēties, lai novērstu vācēšanas celma ienešanu apvidū, kur CRRS vīruss nav sastopams. Vācēšanas celms var izplatīties cūkām nonākot saskarē 5 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Visparastākais izplatīšanās veids ir tiešā saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar inficētiem priekšmetiem vai pa gaisu. Rūpēties, lai novērstu vācēšanas celma izplatīšanos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem: grūsnas sivēnmātes), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa. Nelietot kailiem, no kuriem iegūst spermu seronegatīviem ganāmpulkiem, jo CRRS vīruss var izdalīties ar spermu vairākas nedēļas.

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 blakus parādības (biežums un bīstamība)

Sistēmiskas vai lokālas reakcijas var tikt novērotas pēc vakcinācijas. Pēc intramuskulāras vakcinācijas var novērot īslaicīgu hipertermiju. Retos gadījumos vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas tādas kā dispneja, hiperēmija, decubitus, drudzis, uzbudinājums un vemšana. Šie simptomi pilnībā izzūd pēkšņi dažu minūšu laikā pēc vakcinācijas, tomēr ļoti retos gadījumos novēro letālu anafilaktisko šoku.

Sīks, ciets intradermāls uztūkums (maksimāli 1,5 cm diametrā) pēc intradermālas aplikācijas norāda uz pareizu vakcinācijas tehniku. Šis dermālais uztūkums parasti ir redzams mazāk kā 14 dienas, bet retos gadījumos var pastāvēt 29 dienas vai ilgāk.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

CRRS vīrusa brīvās jauncūkas un sivēnmātes nedrīkst vakcinēt grūsnības laikā, jo tam var būt negatīvas sekas. Vakcinācija grūsnības laikā ir droša, kad tā tiek veikta jauncūkām un sivēnmātēm, kuras jau ir tikušas imunizētas pret Eiropas CRRS vīrusu ar vācēšanu vai inficējoties ar lauka vīrusu. Vācēšana var tikt lietota laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pieejama informācija par šīs vācēšanas drošumu un iedarbīgumu nobarojamām cūkām sākot no 4 nedēļu vecuma, kas norāda, ka šo vācēšanu var sajaukt ar Porcilis M Hyo vācēšanu. Pirms sajaukto zāļu ievadīšanas jāizlasa arī Porcilis M Hyo zāļu apraksts.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās zāles. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nav pieejama informācija par drošumu un iedarbīgumu, kad Porcilis PRRS tiek sajaukta kopā ar Porcilis M Hyo lietošanai vaislas dzīvniekiem vai grūsnības laikā.

4.9. Devas un lietošanas veids

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošu papildus šķīdinātāju (lietot tikai Diluvac Forte).

Devu skaits flakonā	Šķīdinātāja daudzums (ml), kas nepieciešams	
	Intramuskulārai injekcijai	Intradermālai aplikācijai
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Deva:

Intramuskulāra injekcija: 2 ml kaklā.

Intradermālai aplikācijai: 0,2 ml kakla augšpusē vai kreisajā vai labajā pusē, vai muguras muskuļu visā garumā, izmantojot intradermālo aprīkojumu.

Sīks, ciets intradermāls uztūkums pēc intradermālas aplikācijas norāda uz pareizu vakcinācijas tehniku.

Vakcinācijas shēma:

Vienreizēja deva tiek dota sivēniem no 2 nedēļu vecuma.

Nobarojamās cūkas: viena vakcinācija ir pietiekoša, lai aizsargātu līdz kaušanai.
Vaislas cūkas: Jauncūkas ieteicams (re)vakcinēt 2-4 nedēļas pirms apsēklošanas. Lai uzturētu augstu viendabīgas imunitātes līmeni, ieteicams revakcināciju veikt regulāri, pirms katras nākamās grūsnības vai ievērojot 4 mēnešu intervālu. Grūsnās sivēnmātes tiek vakcinētas tikai pēc iepriekšējās imunizācijas ar Eiropas CRRS vīrusu.

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

Mātes antivielas var kavēt atbildes reakciju uz vakcināciju.

Jauni ievestie CRRS vīrusa brīvie dzīvnieki (piem. jauncūku aizvietošana no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem) jāvakcinē pirms grūsnības iestāšanās.

Vakcīnu var atšķaidīt īsi pirms vakcinācijas vienlaicīgai lietošanai ar Porcilis M Hyo nobarojamām cūkām no 4 nedēļu vecuma ievērojot sekojošus norādījumus:

Porcilis PRRS	Porcilis M Hyo
10 devas	+ 20 ml
25 devas	+ 50 ml
50 devas	+ 100 ml
100 devas	+ 200 ml

Viena deva (2 ml) Porcilis M Hyo sajaukta ar Porcilis PRRS tiek ievadīta intramuskulāri kakla apvidū.

Lietot sterilas šļirces un adatas vai tīru intradermālo aprīkojumu.

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

Simptomi, kas novēroti pēc desmitkārtīgas vakcīnas vīrusa un divkārtīgas šķīdinātāja pārdozēšanas, bija līdzīgi kā tie, kurus novēroja pēc vienas vakcīnas devas.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīva virusāla vakcīna,
ATĶ vet kods: QI09AD03

Intramuskulāra vai intradermāla Porcilis PRRS ievadīšana izraisa specifisku antivielu veidošanos un aktīvu imunizāciju pret cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa Eiropas celmiem. Imunitāti stimulē dl- α -tokoferola papildviela, kas iekļauta šķīdinātājā. Uz vakcinācijas ierosināto antivielu pamata, nav iespējams diferencēt vakcinētos dzīvniekus no tiem, kuri dabiski inficējušies ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:
pamatbarotne,
ķīmiska sastāva stabilizētājs CD#279 (patentēts).

Šķīdinātājs (Diluvac Forte):
polisorbāts 80,
nātrijs hlorīds,
kālija dihidrogēnfosfāts,
dinātrijs fosfāta dihidrāts,
simetikons,
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot ar vakcīnai pievienoto šķīdinātāju vai ar Porcilis M Hyo.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā.

Liofilizēta vakcīna:

2 gadi (pēc ražotāja uzglabāšanas $\leq -20^{\circ}\text{C}$ maksimāli 24 mēnešus).

Šķīdinātājs:

Stikla flakonos 4 gadi, PET flakonos 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: 3 stundas istabas temperatūrā.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar Porcilis M Hyo: 1 stunda istabas temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīna vai kombinētais iepakojums: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Sargāt no gaismas.
Šķīdinātājs: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas konteiners:

I tipa stikla flakons (Ph.Eur.), noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni (Ph.Eur.) un noslēgts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātāja konteiners:

II tipa stikla flakons (Ph.Eur.) vai PET flakons, noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni (Ph.Eur.) un noslēgts ar kodētu alumīnija vāciņu.

IM iepakojums:

Šķīdinātājs var būt iepakots kopā ar liofilizātu vai atsevišķi:

Kartona kārbas ar 1 vai 10 stikla flakoniem ar 10, 25, 50 vai 100 devām liofilizētās vakcīnas.

Kartona kārbas ar 1 vai 10 stikla vai PET flakoniem ar 20, 50, 100 vai 200 ml Diluvac Forte.

Kartona kārbas ar 1 vai 10 stikla flakoniem ar 10, 25, 50 vai 100 devām liofilizētās vakcīnas

plus 1 vai 10 stikla vai PET flakoniem ar 20, 50, 100 vai 200 ml Diluvac Forte.

ID iepakojums:

Kartona kārbas ar 1 vai 5 stikla flakoniem ar 10, 25, 50 vai 100 devām liofilizētās vakcīnas plus 1 vai 5 stikla vai PET flakoniem ar 2, 5, 10 vai 20 ml Diluvac Forte.

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

V/NRP/01/1401

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18/10/2001
Pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2013

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

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.