

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1401

Porcilis PRRS 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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRS), celms DV: $10^{4,0} - 10^{6,3}$ TCID₅₀*

Šķīdinātājs (Diluvac Forte):

Adjuvants:

dl- α -tokoferola acetāts: 75 mg/ml.

Liofilizāts: gaiši dzeltens vai balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: balts šķīdums.

*50 % audu kultūras inficējošā deva

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu cūku aktīvai imunizācijai CRRS vīrusa kontaminētā vidē, lai samazinātu virēmiju, kuru ierosina CRRS vīrusa Eiropas celmi.

Specifiskie mērķi

Nobarojamām cūkām vīruss visbūtiskāk ietekmē respiratoro sistēmu. Lauka pētījumos vakcinētām cūkām, īpaši 6 nedēļu vecumā vakcinētiem sivēniem, 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 CRRS kontaminētā vidē pēc pētījuma tika novērota ievērojama atražošanas rādītāju uzlabošanās un transplacentālas vīrusa pārnesšanas samazināšanās pēc inficēšanas.

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

Imunitātes iestāšanās: 28 dienas pēc vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: vismaz 24 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot ganāmpulkos, kur ar ticamām diagnostikas metodēm Eiropas CRRS vīrusa klātbūtne nav tikusi noteikta.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskajos un lauka pētījumos:

Pēc vakcinācijas var novērot sistēmiskas vai lokālas reakcijas.

Pēc intramuskulāras vakcinācijas reti var novērot pārejošu hipertermiju. Retos gadījumos vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas tādas kā dispnoja, hiperēmija un izgulējums. Šie simptomi pilnībā izzūd spontāni dažu minūšu laikā pēc vakcinācijas.

Novērots sāks, ciets intradermāls uztūkums (maksimāli 1,5 cm diametrā) pēc intradermālas injekcijas, un tas norāda uz pareizu vakcinācijas tehniku. Šis ādas uztūkums parasti ir redzams mazāk nekā 14 dienas, bet dažkārt var novērot 29 dienas vai ilgāk.

Pēc reģistrācijas pieredze:

Retos gadījumos vakcinācija var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas tādas kā trīce, uzbudinājums un vemšana. Parasti šīs pazīmes pilnībā izzūd spontāni dažu minūšu laikā pēc vakcinācijas. Tomēr ļoti retos gadījumos ir bijušas letālas anafilaktiskās reakcijas.

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 vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai arī uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

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

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo adjuvēto šķīdinātāju (Diluvac Forte).

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

Devas:

Intramuskulāra injekcija: 2 ml kaklā.

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

Sīks, pārejošs intradermāls uztūkums, ko novēro pēc intradermālas injekcijas, norāda uz pareizu vakcinācijas tehniku.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt vienreizēju devu sivēniem no 2 nedēļu vecuma.

Nobarojamās cūkas: viena vakcinācija ir pietiekama aizsardzībai līdz kaušanai.

Vaislas cūkas: jauncūkas ieteicams (re)vakcinēt 2-4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Lai uzturētu vienmērīgi augstu imunitātes līmeni, ieteicams revakcināciju veikt regulāri, pirms katras nākamās grūsnības vai ievērojot 4 mēnešu intervālu. Grūsnās sivēnmātes vakcinēt tikai pēc iepriekšējas imunizācijas ar Eiropas CRRS vīrusu

Izšķīdināt vakcīnu īsi pirms vakcinācijas vienlaicīgai lietošanai ar Porcilis M Hyo nobarojamām cūkām no 4 nedēļu vecuma, ievērojot šādus norādījumus:

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

Ievadīt intramuskulāri kakla apvidū vienu devu (2 ml) Porcilis PRRS maisījumā ar Porcilis M Hyo.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteicams vakcinēt visas mērķa cūkas ganāmpulkā, sākot no agrākā ieteicamā vecuma. Maternālās antivielas var kavēt atbildes reakciju uz vakcināciju.

Vakcinēt nesenu ievestus no CRRS vīrusa brīvos dzīvniekus (piem., jauncūku aizvietošana no CRRS vīrusa negatīviem ganāmpulkiem) pirms grūsnības iestāšanās.

Lietot sterilas šļirciņas un adatas vai tīru intradermālo aprīkojumu.

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). Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas, saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

Maisījumā ar Porcilis M Hyo: 1 stunda (istabas temperatūrā).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Porcilis PRRS drīkst lietot tikai CRRS vīrusa inficētos ganāmpulkos, ja Eiropas CRRS vīrusa izplatība ir tikusi noteikta ar ticamām vīrusu diagnostikas metodēm.

Nav pieejami dati par vakcīnas drošumu uz kuiļu reproduktīvajām spējām. Nelietot ganāmpulkos, kuros ieviesta uz seroloģiju balstīta CRRS apkarošanas programma.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Uzmanīties, lai novērstu vakcīnas celma ienešanu apvidū, kur CRRS nav sastopams. Vakcīnas celms var izplatīties uz cūkām nonākot saskarē ar tām 5 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Visbiežākais izplatīšanās veids ir tiešā saskare, bet nevar izslēgt izplatīšanos ar kontaminētiem priekšmetiem vai pa gaisu. Uzmanīties, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos no vakcinētiem dzīvniekiem uz nevakcinētiem dzīvniekiem (piem.: no vīrusa brīvas grūsnas sivēnmātes), kuriem jāpaliek brīviem no CRRS vīrusa. Nelietot kuiļiem, no kuriem iegūst spermā seronegatīviem ganāmpulkiem, jo CRRS vīruss var izdalīties ar spermā vairākas nedēļas.

Īpaši 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.

Grūsnība:

No CRRS vīrusa brīvas 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 vakcīnu vai inficējoties ar lauka vīrusu.

Laktācija:

Šo vakcīnu drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm:

Ir pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, lietojot intramuskulāras injekcijas veidā nobarojamām cūkām, sākot no 4 nedēļu vecuma, kas norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Porcilis M Hyo.

Pirms maisījuma ievadīšanas izlasīt arī Porcilis M Hyo lietošanas instrukciju.

Ir pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu abiem ievadīšanas veidiem nobarojamām cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma, kas norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar Porcilis M Hyo, bet dažādās ķermeņa vietās. Jāizlasa Porcilis M Hyo zāļu informācija. Atsevišķām cūkām temperatūras paaugstināšanās, salīdzinot ar temperatūru pirms ārstēšanas, bieži var pārsniegt 2°C. Temperatūra atgriežas normā 1 līdz 2 dienas pēc maksimālās temperatūras novērošanas. No 5 dienām pēc vakcinācijas pēc intradermālas un pēc intramuskulāras vakcinācijas bieži var rasties pārejošas reakcijas injekcijas vietā, kas izpaužas tikai kā viegls uztūkums (līdz 2 cm diametrā). Šīs reakcijas dažkārt saglabājas 29 dienas pēc vakcinācijas vai ilgāk. Retāk pēc vakcinācijas var rasties pastiprinātas jutības reakcijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota vienlaikus ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums 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 lieto maisījumā ar Porcilis M Hyo vaislas dzīvniekiem vai grūsnības laikā.

Nav pieejama informācija par drošumu un iedarbīgumu, kad Porcilis PRRS lieto vienlaicīgi ar Porcilis M Hyo, bet dažādās ķermeņa vietās vaislas dzīvniekiem vai grūsnības laikā.

Pārdozēšana:

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

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai ar Porcilis M Hyo.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Intramuskulāra vai intradermāla Porcilis PRRS ievadīšana izraisa specifisku antivielu veidošanos un aktīvu imunizāciju pret infekciju, ko izraisa cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa Eiropas celmi. Imunitāti stimulē α -tokoferola adjuvants, kas iekļauts šķīdinātājā izšķīdināšanai.

Uz vakcinācijas ierosināto antivielu pamata, nav iespējams diferencēt vakcinētos dzīvniekus no tiem, kuri dabiski inficējušies ar CRRS vīrusa Eiropas celmiem.

Iepakojumi ievadīšanai i.m.:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (10 devas)

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (25 devas)

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (50 devas)

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (100 devas)

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (10 devas)

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (25 devas)

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (50 devas)

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (100 devas)

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (10 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (20 ml).

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

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

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (100 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (200 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (10 devas) un 10 šķīdinātāja flakoniem (20 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (25 devas) un 10 šķīdinātāja flakoniem (50 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (50 devas) un 10 šķīdinātāja flakoniem (100 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (100 devas) un 10 šķīdinātāja flakoniem (200 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (10 devas) un kartona kaste ar 1 šķīdinātāja flakonu (20 ml).

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

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

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (100 devas) un kartona kaste ar 1 šķīdinātāja flakonu (200 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (10 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja flakoniem (20 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (25 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja flakoniem (50 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (50 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja flakoniem (100 ml).

Kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem (100 devas) un kartona kaste ar 10 šķīdinātāja flakoniem (200 ml).

Iepakojumi ievadīšanai i.d.:

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (10 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (2 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (25 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (5 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (50 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (10 ml).

Kartona kaste ar 1 liofilizāta flakonu (100 devas) un 1 šķīdinātāja flakonu (20 ml).

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem (10 devas) un 5 šķīdinātāja flakoniem (2 ml).

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem (25 devas) un 5 šķīdinātāja flakoniem (5 ml).

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem (50 devas) un 5 šķīdinātāja flakoniem (10 ml).

Kartona kaste ar 5 liofilizāta flakoniem (100 devas) un 5 šķīdinātāja flakoniem (20 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.