

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/NRP/03/1611**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Toxicol vet.** suspensija injekcijām cūkām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

**Aktīvās vielas:**

Viena deva (5 ml) satur:

<i>E.coli</i> K88ab (F4ab)	vismaz 14,6 log <sub>2</sub> antivielu titrs <sup>1</sup>
<i>E.coli</i> K88ac (F4ac)	vismaz 15,5 log <sub>2</sub> antivielu titrs <sup>1</sup>
<i>E.coli</i> K99 (F5)	vismaz 12,2 log <sub>2</sub> antivielu titrs <sup>1</sup>
<i>E.coli</i> 987p (F6)	vismaz 13,1 log <sub>2</sub> antivielu titrs <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antivielu titrs iegūts iedarbīguma pārbaudē ar pelēm saskaņā ar Ph. Eur. 962

<i>Clostridium perfringens</i> beta toksoīdu (B un C tips)	min. 350 TCP vienības*;
<i>Clostridium perfringens</i> epsilon toksoīdu (D tips)	min. 300 TCP vienības*.

\*TCP vienības – kopējā kombinētā spēka vienības.

**Adjuvants:**

Alumīnija hidroksīds ne vairāk par 15 mg

**Palīgviela:**

Tiomersāls ne vairāk par 0,575 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijām.

Opalescējoša ūdens suspensija, kas stāvot noslāņojās baltas nokrāsas apakšējā slānī un caurspīdīgā augšējā slānī. Zāles var viegli sajaukt saskalinot.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Pasīvai jaundzimušu sivēnu imunizācijai pret *E. coli* izraisītas caurejas un *Cl. perfringens* izraisīta nekrotiskā enterīta profilaksei.

Antivielu noturīgums nav noteikts.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Iespējama pastiprināta jutības reakcija. Stāvokli var atvieglot adrenalīna ātra ievadīšana subkutāni.

#### **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 pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Pēc vakcinācijas lielai daļai cūku injekcijas vietā var būt mērens pietūkums (līdz 6 cm).

Pietūkums mazināsies un izzudīs, taču dažām cūkām tas var turpināties 14–21 dienu.

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**

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pieejami dati par lietošanu 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**

Subkutānai un intramuskulārai lietošanai.

Deva ir 5 ml, ko ievada subkutāni vai intramuskulāri, ieteicams, aiz auss.

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt.

– Iepriekš nevakcinēti dzīvnieki jāvakcinē divreiz.

Pirmā deva jāievada sešas nedēļas pirms paredzamām dzemdībām. Revakcinācija — divas nedēļas pirms paredzamām dzemdībām.

– Iepriekš vakcinētiem dzīvniekiem jāievada viena deva divas nedēļas pirms paredzamām dzemdībām.

Šļircēm un adatām jābūt sterilām, un injekcijas vietai — tīrai un sausai.

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

Pēc vakcinācijas lielai daļai cūku injekcijas vietā var būt mērens pietūkums (līdz 6 cm).

Pietūkums mazināsies un izzudīs, taču dažām cūkām tas var turpināties 14–21 dienu.

Pēc pārdozēšanas nopietnas reakcijas nav novērotas.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu bakteriju vakcīnas (ieskaitot mikoplazmas, toksoīdus un hlamīdijas).

ATĶ vet kods: QI09AB08.

Šī vakcīna stimulē pasīvo imunitāti pret *E.coli* izraisītu caureju un *Cl. Perfringens C tipa* infekciozu nekrotisku enterītu. Pasīvā imunitāte tiek nodota ar vakcinētu sivēnmāšu pienu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Alumīnija hidroksīds

Formaldehīds

Tiomersāls

Ūdens injekcijām.

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

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 - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

HDPE flakoni ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums: Kartona kaste ar 1x 10 devas (50 ml) vai 1x 20 devas (100 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

Beļģija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/03/1611

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 16/12/2003

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.