

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/I/19/0048**  
**Hyogen emulsija injekcijām cūkām**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CEVA SANTE ANIMALE  
10 av de La Ballastière  
33500, Libourne  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Ungārija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Hyogen** emulsija injekcijām cūkām

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (2 ml) satur

**Aktīvā viela:**

Inaktivēts *Mycoplasma hyopneumoniae* celms 2940: min. 5,5 EU\*

**Adjuvantī:**

Gaišā vazelīneļļa

187 µl

*E. coli* J5 LPS

594 – 38000 Endotoksīna vienības

**Palīgviela:**

Tiomersāls

50 µg

\*Vidējais antivielu titrs *M. hyopneumoniae* ELISA vienībās, kas iegūtas 28 dienas pēc trušu vakcinācijas ar pusi no cūkām paredzētās devas (1 ml).

Pelēkbalta, homogēna emulsija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas radīto plaušu bojājumu rašanos un to smagumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti bieži vakcinācijas dienā var novērot īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, vidēji par 1,3 °C. Atsevišķām cūkām ķermeņa temperatūra var paaugstināties par 2 °C, taču visos gadījumos ķermeņa temperatūra normalizējas nākamajā dienā.

Ļoti bieži injekcijas vietā var novērot īslaicīgu pietūkumu līdz pat 5 cm diametrā, kas var saglabāties 3 dienas. Šīs reakcijas ir pārejošas, un tām nav nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Retāk, pēc vakcinācijas var rasties tūlītējas, viegli pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā var rasties tādas klīniskās pazīmes kā vemšana. Šīs klīniskās pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Nobarojamās cūkas.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinēt kakla apvidū.

Ievadīt vienreizēju 2 ml devu no 3 nedēļu vecuma.

Pieejamie dati nav pietiekami, lai izslēgtu mijiedarbību ar maternālajām antivielām, ievadot vakcīnu. Mijiedarbība ar maternālajām antivielām ir zināma, un tas ir jāņem vērā. 3 nedēļu veciem sivēniem ar maternālajām antivielām vakcināciju ieteicams veikt vēlāk.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Vakcinējot izmantot sterilas šļircēs un adatas, ievērot aseptikas principus.

## **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 marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi 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.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze, vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

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 lietošanu pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Tā kā šī ir inaktivēta vakcīna, pētījumi, kas nosaka zāļu pārdozēšanas drošumu, nav nepieciešami.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2019

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

### Imunoloģiskās īpašības:

Inaktivētu baktēriju vakcīna, kas satur *Mycoplasma hyopneumoniae* celma 2940 veselu šūnu koncentrātu. Šis antigēns ir iestrādāts gaišās vazelinēļļas bāzes adjuvantā kombinācijā ar *Escherichia coli* J5 LPS, nodrošinot imunitātes stimulāciju. Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eksperimentālos apstākļos *M. hyopneumoniae* kolonizācija tika pierādīta 44 – 50 dienas pēc vakcinācijas.

Iepakojuma izmēri:

100 ml polietilēna flakonos. 1x100 ml, 5x100 ml kartona kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**PARALĒLI IMPORTĒTO VETERINĀRO ZĀĻU IZPLATĪŠANAS ATĻAUJAS ĪPAŠNIEKS:**  
SIA “Vetmarket”, Kopiela 3, Ozolnieku novads, Ozolnieki, LV-3018, Tel.:+371 29999662,  
[www.vetmarket.lv](http://www.vetmarket.lv)

**Veterināro zāļu pārmarķētājs:** Interchemie Werken de Adelaar EestiAS, Igaunija.

Pārmarķēšanas sērijas Nr.:

Paralēli importēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā: V/I/19/0048

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 09/2019