

1. PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos RCC suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts <i>E. coli</i> ekspresēts F5 (K99) adhezīns, celms O8:K35	RP ≥ 1*
Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197	RP ≥ 1*

* Relatīvais iedarbīgums: antivielu līmenis vakcinētu jūrascūciņu serumā, kas noteikts ar ELISA metodi, salīdzinājumā ar standartserumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas izturēja provokācijas testu mērķsugām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds	6 mg
Kvilaja saponīns (Quil A)	≤ 0,4 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	≤ 1 mg
Nātrija hlorīds	-
Kālija hlorīds	-
Kālija dihidrogēnfosfāts	-
Nātrija fosfāta dodekahidrāts	-
Ūdens injekcijām	-

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas teles un govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Grūsnu teļu un govju aktīvai imunizācijai, lai stimulētu antivielu veidošanos pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresētu F5 (K99) adhezīnu, kā arī teļu pasīvās imunitātes līmeņa paaugstināšanai pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresēta F5 (K99) adhezīna izraisīto jaundzimušo diareju.

Teļiem, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, laboratoriskie pētījumi, kas tika veikti ar heterologiem provokāciju pētījuma celmiem (BRV G6 celms, BCV celms un *E. coli* K99 celms), uzrādīja, ka šādas antivielas:

- novērš liellopu rotavīrusa un *E. coli* ekspresēta F5 (K99) adhezīna izraisītu jaundzimušo diareju;
- samazina liellopu koronavīrusa izraisītas jaundzimušo diarejas gadījumu skaitu un smaguma pakāpi;
- samazina vīrusa izdalīšanos ar fekālijām teļiem, kuri inficēti ar liellopu rotavīrusu un liellopu koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās:

Teļiem, kuri baroti ar jaunpienu no vakcinētām telēm vai govīm pasīvā imunitāte sākas no jaunpiena izēdināšanas brīža un ir atkarīga no tā, vai teļi pēc dzimšanas saņem pietiekamu daudzumu jaunpiena.

Imunitātes ilgums:

Teļi, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, pret liellopu rotavīrusu ir aizsargāti 7 dienas un pret liellopu koronavīrusu – 14 dienas.

Imunitātes ilgums pret infekcijām, ko izraisījis *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns nav pētīts, jo šī saslimšana parasti tiek novērota teļiem, kuri jaunāki par 3 dienām, un uzņēmība pret enterotoksinogēno *E. coli* ir atkarīga no vecuma.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Optimālu rezultātu gūšanai un, lai samazinātu infekciju izplatību saimniecībā jāvakcinē viss govju ganāmpulks un jāpielieto infekcijas slimību kontroles standarta procedūras.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas teles un govīs):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Laboratoriskajos pētījumos un lauka izmēģinājumos ļoti bieži tika novērota vidējās ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1,0 °C; atsevišķos gadījumos maksimālā paaugstināšanās var sasniegt 2,1 °C, un ķermeņa temperatūra normalizēsies 2 dienu laikā, nepasliktinoties vakcinēto dzīvnieku vispārējam veselības stāvoklim.
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lauka izmēģinājumos injicēšanas vietā bieži tika novērots lokalizēts mērens uztūkums (diametrs ≤ 5 cm), kurš izzuda 2 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Vakcinācijas ietekme uz pirmdzemdību un pēcdzemdību laktāciju nav pētīta.

3.8. 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 pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms ievadīšanas flakona saturam lēni ļaut sasniegt istabas temperatūru un viegli saskalināt.

Lietošana:

Viena 2 ml deva intramuskulāras injekcijas veidā.

Viena injekcija jāveic katras grūsnības laikā starp 12. un 3. nedēļu pirms sagaidāmās atnešanās.

Barošana ar jaunpienu:

Teļi dzimst bez antivielu aizsardzības. Imunitāti pret diareju teļiem nodrošina ar ātru jaunpiena antivielu uzņemšanu no vakcinētajām govīm. Teļam jaunpiens pirmo reizi jāsaņem pēc iespējas ātrāk, ideālā gadījumā 2 stundu un ne vēlāk kā 6 stundu laikā pēc dzimšanas. Piena teļiem pasniegtajam apjomam jāatbilst aptuveni 10 % no ķermeņa svara, un līdzīgs apjoms jāuzņem 12 stundu laikā. Gaļas šķirņu teļiem jāpieceļas un jāzīž piens 2 stundu laikā pēc dzimšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

ATĶvet kods: QI02AL01.

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi dobradžu dzimtas dzīvniekiem (*Bovidae*), inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas liellopiem.

Grūsnu teļu un govju vakcinācija ierosina specifisku antivielu veidošanos, kas saglabājas augstā līmenī 3 līdz 12 nedēļas pēc vakcinācijas, lai pasīvi imunizētu teļus ar jaunpiena uzņemšanas

palīdzību pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresētu F5 (K99) adhezīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Pēc atvēršanas flakonus neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa hidrolītiskās klases stikla flakoni ar 3 vai 10 ml, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noplēšamu vāciņu.

II tipa hidrolītiskās klases stikla flakoni ar 50 vai 100 ml, ar hlorbutila elastomēra aizbāzni un alumīnija vai noplēšamu vāciņu.

Caurspīdīgas plastmasas (HDPE) flakoni ar 15, 60 vai 120 ml, ar hlorbutila elastomēru aizbāzni un alumīnija vai noplēšamu vāciņu.

Plastmasas kaste ar 2, 10 vai 20 flakoniem ar 1 devu (2 ml).

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 5 devām (10 ml).

Plastmasas kaste ar 5 vai 10 stikla vai plastmasas flakoniem ar 5 devām (10 ml).

Kartona kaste ar 1, 12 vai 24 stikla vai plastmasas flakoniem ar 25 devām (50 ml).

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 50 devām (100 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0030

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/07/2022

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2022

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas kaste ar 2, 10 vai 20 flakoniem ar 1 devu (2 ml)
Kartona kaste ar 1 flakonu ar 5 devām (10 ml)
Plastmasas kaste ar 5 vai 10 flakoniem ar 5 devām (10 ml)
Kartona kaste ar 1, 12 vai 24 flakoniem ar 25 devām (50 ml)
Kartona kaste ar 1 flakonu ar 50 devām (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos RCC suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 deva (2 ml):

Inaktivēts *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns, celms O8:K35

RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91

RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197

RP* \geq 1

*Relatīvais iedarbīgums

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 x 1 deva
10 x 1 deva
20 x 1 deva
1 x 5 devas
5 x 5 devas
10 x 5 devas
1 x 25 devas
12 x 25 devas
24 x 25 devas
1 x 50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (grūsnas teles un govīs).



5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

V/DCP/22/0030

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml (50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos RCC suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 deva (2 ml):

Inaktivēts *E. coli* ekspresēts F5 adhezīns, celms O8:K35

RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91

RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197

RP* \geq 1

*Relatīvais iedarbīgums

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (grūsnas teles un govīs).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 1 devu (2 ml), 5 devām (10 ml) un 25 devām (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioBos RCC suspensija injekcijām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva (2 ml):

Inaktivēts *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns, celms O8:K35 RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91 RP* \geq 1

Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197 RP* \geq 1

*Relatīvais iedarbīgums

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS

Vial of 1 dose (2ml) {atļauts izplatīt angļu valodā}

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

BioBos RCC suspension for injection

2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES

Per 1 d. (2 ml):

Inactivated *E. coli* expressing F5 (K99) adhesin, strain O8:K35 RP* ≥ 1

Inactivated bovine rotavirus, serotype G6P1, strain TM-91 RP* ≥ 1

Inactivated bovine coronavirus, strain C-197 RP* ≥ 1

*Relative potency

3. BATCH NUMBER

Lot

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use within 10 hours.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioBos RCC suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns, celms O8:K35 RP \geq 1*

Inaktivēts liellopu rotavīruss, serotips G6P1, celms TM-91 RP \geq 1*

Inaktivēts liellopu koronavīruss, celms C-197 RP \geq 1*

* Relatīvais iedarbīgums: antivielu līmenis vakcinētu jūrascūciņu serumā, kas noteikts ar ELISA metodi, salīdzinājumā ar standartserumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas izturēja provokācijas testu mērķsugām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 6 mg

Kvilaja saponīns (Quil A) \leq 0,4 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	\leq 1 mg
Nātrija hlorīds	-
Kālija hlorīds	-
Kālija dihidrogēnfosfāts	-
Nātrija fosfāta dodekahidrāts	-
Ūdens injekcijām	-

3. Mērķsugas

Liellopi (grūsnas teles un govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Grūsnu teļu un govju aktīvai imunizācijai, lai stimulētu antivielu veidošanos pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresētu F5 (K99) adhezīnu, kā arī teļu pasīvās imunitātes līmeņa paaugstināšanai pret liellopu rotavīrusu, liellopu koronavīrusu un *E. coli* ekspresētu F5 (K99) adhezīna izraisīto jaundzimušo caureju.

Teļiem, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, laboratoriskie pētījumi, kas tika veikta ar heterologiem provokācijas pētījuma celmiem (BRV G6 celms, BCV celms un *E. coli* K99 celms), uzrādīja, ka šādas antivielas:

- novērš liellopu rotavīrusa un *E. coli* ekspresēta F5 (K99) adhezīna izraisītu jaundzimušo diareju;
- samazina liellopu koronavīrusa izraisītas jaundzimušo diarejas gadījumu skaitu un smaguma pakāpi;
- samazina vīrusa izdalīšanos ar fekālijām teļiem, kuri inficēti ar liellopu rotavīrusu un liellopu koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās:

Teļiem, kuri baroti ar jaunpienu no vakcinētām telēm vai govīm, pasīvā imunitāte sākas no jaunpiena izēdināšanas brīža un ir atkarīga no tā, vai teļi pēc dzimšanas saņem pietiekamu daudzumu jaunpiena.

Imunitātes ilgums:

Teļi, kuri dzīves pirmajā nedēļā baroti ar vakcinētu govju jaunpienu un pienu, pret liellopu rotavīrusu ir aizsargāti 7 dienas un pret liellopu koronavīrusu – 14 dienas.

Imunitātes ilgums pret infekcijām, ko izraisījis *E. coli* ekspresēts F5 (K99) adhezīns nav pētīts, jo šī saslimšana parasti tiek novērota teļiem, kuri jaunāki par 3 dienām, un uzņēmība pret enterotoksinogēno *E. coli* ir atkarīga no vecuma.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Optimālu rezultātu gūšanai un, lai samazinātu infekciju izplatību saimniecībā, jāvakcinē viss govju ganāmpulks un jāpielieto infekcijas slimību kontroles standarta procedūras.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Vakcinācijas ietekme uz pirmsdzemdību un pēcdzemdību laktāciju nav pētīta.

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 šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav piemērojami.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (grūsnas teles un govīs):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Laboratoriskajos pētījumos un lauka izmēģinājumos ļoti bieži tika novērota vidējās ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1,0 °C; atsevišķos gadījumos maksimālā paaugstināšanās var sasniegt 2,1 °C, un ķermeņa temperatūra normalizēsies 2 dienu laikā, nepasliktinoties vakcinēto dzīvnieku vispārējam veselības stāvoklim.
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Lauka izmēģinājumos injicēšanas vietā bieži tika novērots lokalizēts mērens uztūkums (diametrs ≤ 5 cm), kurš izzuda 2 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošana:

Viena 2 ml deva intramuskulāras injekcijas veidā.

Viena injekcija jāveic katras grūsnības laikā starp 12. un 3. nedēļu pirms sagaidāmās atnešanās.

Barošana ar jaunpienu:

Teļi dzimst bez antivielu aizsardzības. Imunitāti pret diareju teļiem nodrošina ar ātru jaunpiena antivielu uzņemšanu no vakcinētajām govīm. Teļam jaunpiens pirmo reizi jāsaņem pēc iespējas ātrāk, ideālā gadījumā 2 stundu un ne vēlāk kā 6 stundu laikā pēc dzimšanas. Piena teļiem pasniegtajam apjomam jāatbilst aptuveni 10 % no ķermeņa svara, un līdzīgs apjoms jāuzņem 12 stundu laikā. Gaļas teļiem jāpieceļas un jāzīž piens 2 stundu laikā pēc dzimšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadīšanas flakona saturam lēni ļaut sasniegt istabas temperatūru un viegli saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielums:

Plastmasas kaste ar 2, 10 vai 20 stikla flakoniem ar 1 devu (2 ml)

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 5 devām (10 ml)

Plastmasas kaste ar 5 vai 10 stikla vai plastmasas flakoniem ar 5 devām (10 ml)

Kartona kaste ar 1, 12 vai 24 stikla vai plastmasas flakoniem ar 25 devām (50 ml)

Kartona kaste ar 1 stikla vai plastmasas flakonu ar 50 devām (100 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2022

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.