

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns ≥ 1436 AU¹

Adjuvanti:

dl- α -tokoferola acetāts 0,6 mg

Gaišā vazelinēļa 8,3 mg

¹Antigēnu vienības, kas noteiktas ar *in vitro* potences (antigēnu masas noteikšanas) testu.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Simetikons
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, kā arī vīrusa izdalīšanās risku. Lieto, lai samazinātu diennakts svara pieauguma zudumu un mirstību, kas saistīta ar PCV2 infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

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:

Vakcīnas lietošana vaislas kuļiem nav izvērtēta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles iemdzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvnieks / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā*
---	-----------------------------

* pārsvarā sastāv no cietiem nesāpīgiem pietūkumiem līdz 2 cm diametrā. Bieži tiek novērota injekcijas vietas pietūkuma divfāziska norise, kas sastāv no pietūkuma izmēra palielināšanās un samazināšanās, kam seko vēl viena palielināšanās un samazināšanās. Atsevišķām cūkām pietūkuma izmērs var palielināties līdz 6,5 cm, un var novērot apsārtumu un/vai kreves. Pietūkums injekcijas vietā pilnībā izzūd aptuveni 7 nedēļu laikā pēc vakcinācijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamas 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 un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi cūkām no 3 nedēļu vecuma, pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID (skat. 8. punktu zemāk) un/vai nesajaucot ar Porcilis M Hyo ID ONCE un/vai nesajaucot ar Porcilis PRRS (ievadot intradermāli). Starp nesajaukto vakcīnu ievadīšanas vietām ir jābūt vismaz 3 cm atstarpei. Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE un Porcilis PRRS lietošanas instrukciju.

Blakusparādības ir tādas, kā aprakstītas 3.6. apakšpunktā, izņemot pietūkumu injekcijas vietā, kura maksimālais izmērs atsevišķām cūkām var sasniegt līdz 7 cm. Pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 7 nedēļām un to ļoti bieži pavada apsārtums un kreve. Ja kreve tiek noberzta, bieži var novērot nelielus ādas bojājumus. Bieži ir novērojama paaugstināta temperatūra vakcinācijas dienā (vidēji 0,3 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieka temperatūra normalizējas 1–2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas. Retākos gadījumos vakcinētām cūkām var novērot gulēšanu un sliktu pašsajūtu

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intradermālai lietošanai.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Izvairīties no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

0,2 ml devas intradermāla ievadīšana katram dzīvniekam, vēlams kakla sānu apvidū, muguras vai pakaļkājas muskulatūrā (visām cūkām) vai perianālajā zonā (vaislas cūkām), izmantojot daudzdevu injekcijas ierīci bez adatas intradermālai šķīdumu ievadīšanai, kas piemērota strūklveida vakcīnas ievadīšanai (0,2 ml±10 %) caur ādas epidermālo slāni.

Porcilis PCV ID drošums un iedarbīgums ir pierādīts, izmantojot ierīci IDAL.

Vakcinācijas shēma:

Pirmreizēja vakcinācija, sākot no 3 nedēļu vecuma, un ir ieteicama revakcinācija ar 26 nedēļu intervālu.

Lietošana maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID var lietot Porcilis Lawsonia ID liofilizāta izšķīdināšanai neilgi pirms vakcinācijas cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma:

Porcilis Lawsonia ID liofilizāts	Porcilis PCV ID
50 devas	10 ml
100 devas	20 ml

Pareizai izšķīdināšanai un ievadīšanai, ievērot šādu procedūru:

1. Pirms lietošanas ļaut Porcilis PCV ID sasilt līdz istabas temperatūrai un to rūpīgi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia ID liofilizātam pievienot apmēram 5-10 ml Porcilis PCV ID un ātri saskalināt.
3. Izvilkt izšķīdināto koncentrātu no flakona un ievadīt to Porcilis PCV ID flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Pēc izšķīdināšanas vakcīnas suspensiju izlietot 6 stundu laikā. Iznīcināt jebkuru vakcīnas atlikumu, kas paliek pāri pēc šī laika.

Devas:

Viena 0,2 ml Porcilis Lawsonia ID un Porcilis PCV ID vakcīnu maisījuma deva tiek ievadīta intradermāli kaklā.

Izskats pēc izšķīdināšanas: pēc saskalināšanas viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija.

Izvairīties no vakcīnas kontaminēšanas daudzkārtējas flakona caurduršanas laikā.

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

Dati nav pieejami.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QI09AA07.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos cūkām pret cūku 2. tipa cirkovīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml stikla (I tipa) flakons, noslēgts ar nitrila gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.
20 ml PET (polietilēna tereftalāta) flakons, noslēgts ar nitrila gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 10 ml.
Kartona kastē 10 stikla flakoni ar 10 ml.
Kartona kastē 1 PET flakons ar 20 ml.
Kartona kastē 10 PET flakoni ar 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/187/001
EU/2/15/187/002
EU/2/15/187/003
EU/2/15/187/004

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/08/2015.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV ID emulsija injekcijām cūkām

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

0,2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 1436 AU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/15/187/001 (1x 10 ml)

EU/2/15/187/002 (10x 10 ml)

EU/2/15/187/003 (1x 20 ml)

EU/2/15/187/004 (10x 20 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 UN 20 ML FLAKONI

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV ID



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

PCV2 ORF2 subvienības antigēns.

10 ml

20 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis PCV ID emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Viena 0,2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Cūku 2. tipa cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns ≥ 1436 AU¹

Adjuvanti:

dl- α -tokoferola acetāts 0,6 mg

Gaišā vazelīneļļa 8,3 mg

¹Antigēnu vienības, kas noteiktas ar *in vitro* antigēnu masas noteikšanas testu.

Emulsija injekcijām.

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) izraisītu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, kā arī vīrusa izdalīšanās risku. Lieto, lai samazinātu diennakts svara pieauguma zudumu un mirstību, kas saistīta ar PCV2 infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas lietošana vaislas kuļiem nav izvērtēta.

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas

šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi cūkām no 3 nedēļu vecuma, pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID (skat. 8. punktu zemāk) un/vai nesajaucot ar Porcilis M Hyo ID ONCE bez sajaukšanas un/vai nesajaucot ar Porcilis PRRS (ievadot intradermāli). Starp nesajaucot vakcīnu ievadīšanas vietām ir jābūt vismaz 3 cm atstarpei. Pirms ievadīšanas skatīt Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE un Porcilis PRRS lietošanas instrukciju.

Blakusparādības ir tādas, kā aprakstīts 7. punktā, izņemot pietūkumu injekcijas vietā, kura maksimālais izmērs atsevišķām cūkām var sasniegt līdz 7 cm. Pietūkums injekcijas vietā var ilgt līdz 7 nedēļām un to ļoti bieži pavada apsārtums un kreve. Ja kreve tiek noberzta, bieži var novērot nelielus ādas bojājumus. Bieži ir novērojama paaugstināta temperatūra vakcinācijas dienā (vidēji 0,3 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieka temperatūra normalizējas 1–2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas. Retākos gadījumos vakcinētām cūkām var novērot gulēšanu un sliktu pašsajūtu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvnieks / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā*
---	-----------------------------

* pārsvarā sastāv no cietiem nesāpīgiem pietūkumiem līdz 2 cm diametrā. Bieži tiek novērota injekcijas vietas pietūkuma divfāziska norise, kas sastāv no pietūkuma izmēra palielināšanās un samazināšanās, kam seko vēl viens palielināšanās un samazināšanās. Atsevišķām cūkām pietūkuma izmērs var palielināties līdz 6,5 cm, un var novērot apsārtumu un/vai kreves. Pietūkums injekcijas vietā pilnībā izzūd aptuveni 7 nedēļu laikā pēc vakcinācijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intradermālai lietošanai.

0,2 ml devas intradermāla ievadīšana katram dzīvniekam, vēlams kakla sānu apvidū, muguras vai pakaļkājās muskulatūrā (visām cūkām) vai perianālajā zonā (vaislas cūkām), izmantojot daudzdevu injekcijas ierīci bez adatas intradermālai šķīdumu ievadīšanai, kas piemērota strūkļveida vakcīnas ievadīšanai (0,2 ml ± 10 %) caur ādas epidermālo slāni.

Porcilis PCV ID drošums un iedarbīgums ir pierādīts, izmantojot ierīci IDAL.

Vakcinācijas shēma:

Pirmreizēja vakcinācija, sākot no 3 nedēļu vecuma, un ir ieteicama revakcinācija ar 26 nedēļu intervālu.

Lietošana maisījumā ar Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID var lietot Porcilis Lawsonia ID liofilizāta izšķīdināšanai neilgi pirms vakcinācijas cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma:

Porcilis Lawsonia ID liofilizāts	Porcilis PCV ID
50 devas	10 ml
100 devas	20 ml

Pareizai izšķīdināšanai un ievadīšanai, ievērot šādu procedūru:

1. Pirms lietošanas ļaut Porcilis PCV ID sasilt līdz istabas temperatūrai un to rūpīgi saskalināt.
2. Porcilis Lawsonia ID liofilizātam pievienot apmēram 5-10 ml Porcilis PCV ID un ātri saskalināt.
3. Izvilkt izšķīdināto koncentrātu no flakona un ievadīt to Porcilis PCV ID flakonā. Ātri saskalināt, lai samaisītu.
4. Pēc izšķīdināšanas vakcīnas suspensiju izlietot 6 stundu laikā. Iznīcināt jebkuru vakcīnas atlikumu, kas paliek pāri pēc šī laika.

Devas:

Viena 0,2 ml Porcilis Lawsonia ID un Porcilis PCV ID vakcīnu maisījuma deva tiek ievadīta intradermāli kaklā.

Izskats pēc izšķīdināšanas: pēc saskalināšanas viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija.

Izvairīties no vakcīnas kontaminēšanas daudzkārtējas flakona caurduršanas laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Izvairīties no daudzkārtējas flakona caurduršanas.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

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

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

EU/2/15/187/001-004

Kartona kastīte ar 1 vai 10 flakoniem pa 10 vai 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Savienības produktu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

17. Cita informācija