

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/13/0036

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevac Transmune liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,05 ml *in ovo* vai 0,1 ml subkutāni) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss,
celms Winterfield 2512

vismaz 0,1 CID₅₀*

Palīgvielas:

BDA (bursālās slimības antivielas)

vismaz 90 VN titrs**

*CID₅₀ (50 % vistu inficējošā deva)

** VN titrs (vīrusu neitralizācijas titrs)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Gaiši brūns liofilizāts izšķīdināšanai ūdens-dzidrā, bezkrāsainā vai dzidri sarkanā šķīdinātājā injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

18 dienas vecu, embrionētu broileru inkubējamo olu vai 1 dienu vecu broileru cāļu, kuri iegūti no vistām, kuras vakcinētas pret IBD vīrusu, aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, slimības klīniskos simptomus un svara zudumu, Fabrīcija bursas akūtus bojājumus, ko izraisa ļoti virulents putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Vakcīnas vīrusa atbrīvošanās no kompleksa (un sekojoša imunizācija) ir tieši atkarīga no mātes iegūto antivielu (MDA, *maternally derived antibodies*) līmeņa dabiskas samazināšanās. Tika konstatēts, ka tas nenotiek, kamēr no mātes iegūtās antivielas nokrītas līdz pietiekoši zemam līmenim.

Klīniskās aizsardzības sākums ir tieši atkarīgs no MDA sākotnējā līmeņa. Vakcinētiem broileriem tas tiek sasniegts vienas dienas laikā pēc pirmajām vakcīnas vīrusu iedarbības pazīmēm Fabrīcija bursā.

Imunitātes iestāšanās: starp 21 un 32 dienu vecumu.

Imunitātes ilgums: līdz 42 dienu vecumam.

Lai pierādītu indikācijas, tika veikti virulences provokācijas testi ar broileriem, kuriem MDA ELISA titrs bija 6000 vienības (1 dienas veciem cāļiem).

Lauka pētījumos pierādīts, ka vakcīnas vīrusa replikācija Fabrīcija bursā notiek broileriem, kuriem pēc izšķīlšanās MDA titra līmenis bija līdz pat 14 000 ELISA vienībām, bet šo putnu aizsardzības novērtējums tika pamatots tikai ar seroloģiskajiem rādītājiem un Fabrīcija bursas histoloģiskajiem izmeklējumiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot embrionētu olu vai 1 dienu vecu cāļu vakcinācijai, ja embrionētās olas vai cāļi ir iegūti no broileru ganāmpulkiem, kuru putni nav tikuši vakcināti atbilstoši IBD vakcinācijas plānam (skatīt 4.5. apakšpunktu). Nelietot 1 dienu vecu cāļu vakcinācijai, ja tie ir izšķīlušies no vakcinētām embrionētām olām, kuras vakcinētas ar Cevac Transmune *in ovo*.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Cāļu embriji 18. inkubācijas dienā:

In ovo injekciju aprīkojumu lietot tikai *in ovo* vakcinācijai. Aprīkojumam vakcīnas sagatavošanai un injekcijām jābūt sterilam; tas nedrīkst saturēt ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas. Aprīkojums ir paredzēts drošai un efektīvai vakcīnas 0,05 ml devas ievadīšanai tieši amnija dobumā vai pašā embrijā. Pirms katras *in ovo* injekcijas vakcīnas aprīkojuma pārbaudi var veikt ar iekrāsota šķīduma palīdzību. Ir stingri jāievēro ražotāja noteiktās instrukcijas. Aprīkojuma tīrīšanai drīkst lietot tikai ražotāja atzītos tīrīšanas līdzekļus.

Tiek rekomendēts lietot 25 – 28 mm garas adatas injekcijām ar diametru 0,4 – 0,8 mm un gaisa spiediena perforāciju robežās 3,5 bāri (50 psi) – 5 bāri (72 psi).

1 dienu veci broileru cāļi:

Vakcīnas subkutānai ievadīšanai lietot automātisko šļirci. Aprīkojumam vakcīnas sagatavošanai un injekcijām jābūt sterilam un tas nedrīkst saturēt ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas. Aprīkojums ir paredzēts drošai un efektīvai vakcīnas 0,1 ml devas ievadīšanai. Stingri ievērot aprīkojuma lietošanas instrukciju.

Vakcīnu ievada 1 dienu veciem broileru cāļiem subkutāni kakla apvidū. Automātiskai šļirces tīrīšanai lietot tikai ražotāja atzītos līdzekļus.

Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu atliekas uz aprīkojuma iekšējām virsmām var iznīcināt vakcīnas vīrusu un samazināt vakcinācijas efektivitāti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Cāļu embriji 18. inkubācijas dienā:

Vakcīna satur vīrusa “*intermediate-plus*” virulences pakāpes celmu. Putniem, kuriem nav MDA, vakcīnas ievadīšana uzrāda imūnsupresīvu iedarbību un izraisa bursas bojājumus. Tāpēc nav ieteicams veikt embrionētu olu vakcināciju, kuras iegūtas no broileru ganāmpulka, kuru cāļiem 1 dienas vecumā MDA titra līmenis ir zem 3000 ELISA vienībām.

Lai novērtētu MDA līmeni, jāveic sagatavošanās pētījums cāļiem: 20 vienu dienu veciem cāļiem, kuri izšķīlušies vienā vaislas ganāmpulkā, ir jānoņem paraugi IBD vīrusa seroloģiskā statusa noteikšanai. Iegūtie rezultāti norādīs, vai šajā cāļu ganāmpulkā turpmāko 4 nedēļu laikā MDA saglabāsies vismaz 3000 ELISA vienību līmenī, tādējādi šos cāļus var vakcinēt ar Cevac Transmune. Atkarībā no iegūtajiem rezultātiem un nepieciešamības šie izmeklējumi jāveic atkārtoti dažādos olu dēšanas periodos.

Vakcinētie putni vakcīnas vīrusu izdala apkārtējā vidē, un tas var nonākt saskarē ar uzņēmīgiem putniem. Nevakcinētiem putniem vakcīnas vīrusu konstatē 4 - 7 dienas pēc saskares ar vakcinētiem putniem.

Lai kontrolētu vīrusa izplatīšanos, pēc vakcinācijas visas vakcinēšanas ierīces un inkubatori ir jāiztīra.

Cāļus, kuri izšķīlušies no vakcinētām embrionētām olām, nedrīkst pievienot cāļiem, kuri izšķīlušies no nevakcinētām embrionētām olām. Jāuzmanās no izplatīšanās starp novietnēm. Tiek ieteikta visa ganāmpulka vakcinācija.

Putnu novietnes jāiztīra laikā starp ganāmpulku pārvietošanu.

Apmierinošu aizsardzību var sasniegt tikai pareizi attīstītiem embrijiem 18. inkubēšanas dienā. Lai nošķirtu embrionētas olas ar nedzīviem embrijiem, vēlams veikt olu izgaismošanu un nedzīvus embrijus saturošas olas utilizēt.

1 dienu veci broileru cāļi:

Vakcīna satur vīrusa “*intermediate-plus*” virulences pakāpes celmu. Putniem, kuriem nav MDA, vakcīnas ievadīšana uzrāda imūnsupresīvu iedarbību un izraisa bursas bojājumus. Tāpēc nav ieteicams veikt embrionētu olu vakcināciju, kuras iegūtas no broileru ganāmpulka, kuru cāļiem 1 dienas vecumā MDA titra līmenis ir zem 3000 ELISA vienībām.

Lai novērtētu MDA līmeni, jāveic sagatavošanās pētījums cāļiem: 20 vienu dienu veciem cāļiem, kuri izšķīlušies vienā vaislas ganāmpulkā, ir jānoņem paraugi IBD vīrusa seroloģiskā statusa noteikšanai. Iegūtie rezultāti norādīs, vai šajā cāļu ganāmpulkā turpmāko 4 nedēļu laikā MDA saglabāsies vismaz 3000 ELISA vienību līmenī, tādējādi šos cāļus var vakcinēt ar Cevac Transmune.

Atkarībā no iegūtajiem rezultātiem un nepieciešamības šie izmeklējumi jāveic atkārtoti dažādos olu dēšanas periodos.

Vakcinētie putni vakcīnas vīrusu izdala apkārtējā vidē, un tas var nonākt saskarē ar uzņēmīgiem putniem. Nevakcinētiem putniem vakcīnas vīrusu konstatē 4 - 7 dienas pēc saskares ar vakcinētiem putniem.

Lai kontrolētu vīrusa izplatīšanos, pēc vakcinācijas visas vakcinēšanas ierīces un inkubatori ir jāiztīra.

Vakcinētos cāļus nedrīkst pievienot nevakcinēto cāļu grupai.

Jāuzmanās no izplatīšanās starp novietnēm. Tiek ieteikta visa ganāmpulka vakcinācija.

Putnu novietnes jāiztīra laikā starp ganāmpulku pārvietošanu.

Apmierinošu aizsardzību var sasniegt tikai veselām 1 dienu vecām cāļiem.

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

Personālam pēc vakcinācijas veikšanas mazgāt un dezinficēt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinētajiem putniem ļoti bieži novērojama viegla vai vidēja limfocītu skaita samazināšanās, kas sasniedz maksimumu 7. dienā pēc vakcinācijas. Pēc 7. dienas Fabricija bursā notiek limfocītu skaita atjaunošanās un reģenerācija. Dažos gadījumos vakcīnas vīrusu celma replikācija var ieilgt (piemēram, saistībā ar ļoti augstu no mātes iegūto antivielu titru 1 dienu veciem cāļiem) un bursas rādītāji cāļiem var sasniegt ne vairāk kā 2,8 starp 35. un 42. dzīves dienu, kas neietekmē cāļu ganāmpulka produktivitātes rādītājus.

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

Nelietot olām, kuras paredzētas dējējputnu vai broileru vaislas ganāmpulka iegūšanai.

Nevakcinēt 1 dienu vecus cāļus, kuri paredzēti dējējputnu vai broileru vaislas ganāmpulka iegūšanai.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Vectormune ND *in ovo* vai vakcinējot subkutāni. Lietošana maisījumā pasargā pret Putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusu, Ņūkāsas slimības vīrusu un Mareka slimības vīrusu. Vakcīnu maisījuma drošums un iedarbīgums neatšķiras no tiem, kas aprakstīti, ja lieto katru vakcīnu atsevišķi. Pirms lietošanas izlasīt arī Vectormune ND iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Lai lietošanai maisījumā izšķīdinātu Vectormune ND un Cevac Transmune vakcīnas, jālieto Cevac Solvent Poultry.

Ievadīšanai *in ovo*:

Vienu 0,05 ml devu injicēt katrai 18 dienas vecai embrionētai broileru vistas olai.

Saskaņot vakcīnu devas un Cevac Solvent Poultry atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	200 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	400 ml
4 x 4000 devas	4 x 4000 devas	800 ml
5 x 4000 devas	5 x 4000 devas	1000 ml
6 x 4000 devas	6 x 4000 devas	1200 ml
8 x 4000 devas	8 x 4000 devas	1600 ml

Subkutānai ievadīšanai:

Viena 0,2 ml injekcija katram 1 dienu vecam cālim.

Saskaņot vakcīnu devas un Cevac Solvent Poultry atbilstoši zemāk esošajai tabulai.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
1 x 2000 devas	1 x 2000 devas	400 ml
2 x 2000 devas	2 x 2000 devas	800 ml
1 x 4000 devas	1 x 4000 devas	800 ml
4000 + 1000 devas	4000 + 1000 devas	1000 ml
3 x 2000 devas	3 x 2000 devas	1200 ml
2 x 4000 devas	2 x 4000 devas	1600 ml

Ievilkt 2 ml Cevac Solvent Poultry 5 ml šļircē, tad ievilkt no ampulas atkausēto Vectormune ND saturu tajā.

Ievilkt 2 ml Cevac Solvent Poultry citā 5 ml šļircē, tad izšķīdināt Cevac Transmune ampulas saturu tajā.

Pārnest izšķīdināto vakcīnu šķīdinātāja somā un samaisīt, viegli saskalinot.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai *in ovo*

Vakcīna jāievada vienu reizi 18. dienā embrionētām olām, izmantojot *in ovo* ievadīšanai paredzēto aprīkojumu. Deva: 0,05 ml ievadīšanai *in ovo*. Vakcīna jāievada amnija maisā vai retāk tieši embrija ķermenī, kas nerada tā embrionēšanas traucējumus inkubācijas laikā.

Vakcinācijai lietot sterilu aprīkojumu.

Subkutānai ievadīšanai

Vakcīnu ievada vienu reizi 1 dienu veciem cāļiem, lietojot automātisko šļirci.

Deva: 0,1 ml subkutāni kakla apvidū.

Vakcinācijai lietot sterilu aprīkojumu.

Vakcīnas izšķīdināšana

Vakcīnas Cevac Transmune izšķīdināšanai izmantot fosfātu buferšķīdumu, fizioloģisko šķīdumu vai Cevac Solvent Poultry.

Ievadīšanai *in ovo* devā 0,05 ml:

1. Nepieciešamo vakcīnas tilpuma aprēķinu un vakcīnas sagatavošanu veic sekojoši:

Cevac Transmune	Šķīdinātājs
1 x 2000 devas	100 ml
1 x 4000 devas	200 ml
1 x 5000 devas	250 ml
2 x 2500 devas	250 ml
2 x 4000 devas	400 ml
2 x 5000 devas	500 ml
4 x 4000 devas	800 ml
4 x 5000 devas	1000 ml
1 x 8000 devas	400 ml
6 x 4000 devas	1200 ml
8 x 4000 devas	1600 ml

2. Ievilkst šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to stikla flakonā ar liofilizātu.

3. Viegli saskalinot stikla flakonu, pilnībā izšķīdināt liofilizātu un iepildīt to plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

4. Izskalot vakcīnas flakonu ar citiem 2 ml šķīdinātāja un iegūto noskalojumu pievienot plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.

5. Atkārtot šīs skalošanas procedūras.

Vakcīnas ievadīšana:

Vakcināciju veikt saskaņā ar *in ovo* automātiskās šļircēs lietošanas instrukciju.

Izšķīdināto vakcīnu izlietot 2 stundu laikā.

Subkutāna vakcīnas ievadīšana devā 0,1 ml:

1. Nepieciešamo izšķīdinātās vakcīnas tilpumu aprēķināt un sagatavot sekojoši:

Cevac Transmune	Šķīdinātājs
1 x 2000 devas	200 ml
1 x 2500 devas	250 ml
1 x 4000 devas	400 ml
1 x 5000 devas	500 ml
2 x 4000 devas	800 ml
2 x 5000 devas	1000 ml
1 x 8000 devas	800 ml
3 x 4000 devas	1200 ml
4 x 4000 devas	1600 ml

2. Ievilkst šļircē 2 ml šķīdinātāja un iepildīt to stikla flakonā ar liofilizātu.

3. Viegli saskalinot stikla flakonu, pilnībā izšķīdināt liofilizātu un iepildīt to plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.
4. Izskalot vakcīnas flakonu ar citiem 2 ml šķīdinātāja un iegūto noskalojumu pievienot plastikāta pudelē ar šķīdinātāju.
5. Atkārtot šīs skalošanas procedūras.

Vakcīnas ievadīšana:

Vakcināciju veikt saskaņā ar automātiskās šļirces lietošanas instrukciju.
Izšķīdināto vakcīnu izlietot 2 stundu laikā.

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

Pēc desmitkārtējas devas lietošanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles putniem, putnu infekciozās bursālās slimības vīruss (Gumboro slimība).
ATĶ vet kods: QI01AD09.

Vakcīna paredzēta aktīvās imunitātes stimulēšanai pret ļoti virulento putnu infekciozās bursālās slimības (IBD) vīrusu infekciju. Vakcīna satur dzīvu IBD “*intermediate-plus*” virulences pakāpes Winterfield 2512 celmu, kas piesaistīts konkrētiem imūnglobulīniem. Abi komponenti veido kompleksu, kas tiek ievadīts vakcinācijas ceļā. Winterfield 2512 vīrusa celms tiek lietots kā neimunoloģiskais vakcīnas komponents, kurš izraisa vidējas pakāpes (2,2) histoloģiskus Fabrīcija bursas bojājumus 28 dienas pēc vakcinācijas (pēc iekšķīgas 1 dienu vecu SPF (*Specific Patogen Free*) cāļu vakcinācijas ar 10 devām). Izraisīto bojājumu smaguma pakāpe un ilgums ir mazāk būtisks pēc vakcīnas imunoloģiskā kompleksa ievadīšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:	BDA (bursālās slimības antivielas) Ciklodekstrīns Saharoze Mononātrijs glutamāts Kālija dihidrogenfosfāts Dikālija hidrogenfosfāts
Šķīdinātājs (Fosfāta buferšķīdums):	Nātrijs hlorīds Kālijs hlorīds Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts Kālijs dihidrogenfosfāts Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs (Fizioloģiskais šķīdums):	Nātrijs hlorīds Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs (Cevac Solvent Poultry): Saharoze
Kazeīna hidrolizāts
Sorbīts
Dikālija hidroģenfosfāts
Kālija dihidroģenfosfāts
Fenolsarkanais
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Vectormune ND un šķīdinātājiem, kas tiek nodrošināti lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (Fosfāta buferšķīdums): 43 mēneši.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (Fizioloģiskais šķīdums):

- Poliolefīna plastmasas soma ar infūzijas pieslēgumvietu, gumijas aizbāzni ar noņemamu vāciņu: 33 mēneši.
- Poliolefīna plastmasas soma ar vienu vai divām caurulēm, noslēgtām ar injekcijas pieslēgumvietu vai gumijas aizbāzni ar noņemamu vāciņu: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš (Cevac Solvent Poultry) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem (fosfāta buferšķīdumā, fizioloģiskajā šķīdumā vai Cevac Solvent Poultry): 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts: uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātāji: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesalsdēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Kartona kaste ar 1 vai 20 stikla (I tips) flakoniem pa 10 ml, kas satur 2000, 2500, 4000 vai 5000 devas, un 13,5 ml flakoniem, kas satur 8000 devas. Flakoni noslēgti ar brombutila gumijas aizbāžņiem, pārklāti ar alumīnija vāciņu, kura centrā ir noplēšams plastmasas vāciņš.

Šķīdinātājs (Fosfāta buferšķīdums):

Kartona kaste ar vienas devas 5 vai 20 plastikāta pudelēm (LDPE) ar 100, 200, 250, 400 vai 500 ml šķīdinātāja, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu, kura centrā ir noplēšams plastmasas vāciņš.

Šķīdinātājs (Fizioloģiskais šķīdums):

- Poliolefīna plastmasas soma ar infūzijas pieslēgumvietu, gumijas aizbāzni ar noņemamu vāciņu: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

- Poliolefīna plastmasas soma ar vienu vai divām caurulēm, noslēgtām ar injekcijas pieslēgumvietu vai gumijas aizbāzni ar noņemamu vāciņu: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

Šķīdinātājs (**Cevac Solvent Poultry**):

Polivinilhlorīda soma ar 200 ml, 400 ml 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml atsevišķiem maisījumiem.

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

Ceva Sante Animale
10 av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0036

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/10/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/12/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2021

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.