

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Brno/08, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT¹

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Limerick/2010, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT¹

Zirgu herpes vīruss-1, celms Bio 82, inaktivēts vismaz 2,1 log₁₀ VNI²

¹ Specifisko antivielu līmenis, kas noteikts jūrascūciņu asins serumā ar hemaglutinācijas aiztures reakciju.

² Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū serumā.

Adjuvants:

Eļļas adjuvants (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Ūdens injekcijām	
Nātrija hidroksīds pH pielāgošanai	

Vakcīna ir balts, eļļains šķidrums ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu zirgu gripas vīrusa un zirgu herpes vīrusa-1 (EHV-1) izraisīto elpceļu infekciju rašanās biežumu un klīniskās pazīmes.

Aktīvai imunizācijai, lai mazinātu zirgu herpes vīrusa-1 (EHV-1) izraisīto abortu rašanās biežumu grūsnām ķēvēm.

Imunitātes iestāšanās zirgu gripas vīrusa celmiem A/Equi 2 /Brno 08 un A/Equi 2/Limerick 2010 tika noteikts ar vīrusa provokācijas pētījumu.

Imunitātes ilgums abiem gripas vīrusa vakcīnas celmiem tika konstatēts seroloģiski.

Gripa:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

Herpes vīruss-1:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ieteicams izvairīties no fiziskas slodzes zirgiem 2 - 3 dienas pēc vakcinācijas.

Lai mazinātu infekcijas ietekmi, vakcinēt visus zirgus novietnē. Pārvedot zirgus uz citu ganāmpulku vai stalli, kā arī pirms jāšanas vai braukšanas uz sacensībām vajadzētu veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu un uzturētu aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa un zirgu gripas vīrusa infekcijas sekām, visus dzīvniekus audzētavā nepieciešams regulāri vakcinēt, ievērojot paredzētos termiņus.

Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu.

Slimos zirgus ar elpceļu saslimšanas pazīmēm, ieteicams novietot atsevišķi un turēt izolētus no veselajiem dzīvniekiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur eļļas adjuvantu, kura pamatā ir ne-minerāleļļa.

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 eļļas adjuvantu, kura pamatā ir ne-minerāleļļa. 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

Zirgi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija ³

¹ Līdz 0,5 °C, 3 dienas.

² Karsts un sāpīgs, līdz 3 dienām.

³ Šādā gadījumā nekavējoties veikt simptomātisku ārstēšanu.

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 lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām 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

Vakcīnas deva – 1 ml.

Vakcīnu (1 ml) aseptiski ievadīt dziļi intramuskulāri.

Pirms lietošanas sasildīt vakcīnu līdz 15 – 25 °C un rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmā vakcinācija 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija – pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmo revakcināciju (trešo devu) ievada 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas, un turpmāko revakcināciju veic ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai mazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīrusa infekcija, grūsnām ķēvēm ievada vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecināšanas vai apsēklošanas, un turpmāk 5.vai 6. grūsnības mēnesī un 9. grūsnības mēnesī.

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

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI05AA04.

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripas vīrusu (1.a grupas un 2. grupas Floridas apakšlīnija) un zirgu herpes vīrusu.

Aktīvo vielu ievadīšana dzīvnieka organismā izraisa aktīvās imunitātes reakciju, kas izpaužas ar lokālu un sistēmisku humorālo imunitāti un citotoksisko T-limfocītu aktivitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta I hidrolītiskās klases stikla flakonos, kas hermētiski noslēgti ar caurduramu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Flakoni ar vakcīnu ir ievietoti kartona kastītēs. Vairāku flakonu iepakojumiem flakoni ir ievietoti PVC iepakojumā.

Iepakojuma lielumi:

2 x 1 deva
5 x 1 deva
10 x 1 deva
1 x 5 devas
10 x 5 devas

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

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/14/0070

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/11/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte: 1 x 5 devas

Plastmasas kastīte: 2 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 10 x 5 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FH emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Brno/08, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Limerick/2010, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT

Zirgu herpes vīruss-1, celms Bio 82, inaktivēts vismaz 2,1 log₁₀ VNI

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 x 1 deva

5 x 1 deva

10 x 1 deva

1 x 5 devas

10 x 5 devas

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

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.
{Logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/14/0070

15. SĒRIJAS NUMURS

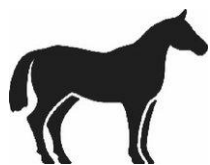
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 1 deva un 5 devas.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FH



{Logo Bioveta}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

EIV, divi H3N8 celmi

EHV1

.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

1 deva

5 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Brno/08, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT1

A tipa gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/equine/Limerick/2010, inaktivēts vismaz 6,0 log₂ HIT1

Zirgu herpesvīruss-1, celms Bio 82, inaktivēts vismaz 2,1 log₁₀ VNI2

¹ Specifisko antivielu līmenis, kas noteikts jūrascūciņu asins serumā ar hemaglutinācijas aiztures reakciju.

² Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū serumā.

Adjuvants:

Elļas adjuvants (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Vakcīna ir balts, eļļains šķidrums ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Zirgi.



4. Lietošanas indikācijas

Zirgu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu zirgu gripas vīrusa un zirgu herpes vīrusa-1(EHV-1) izraisīto elpceļu infekciju rašanās biežumu un klīniskās pazīmes.

Aktīvai imunizācijai, lai mazinātu zirgu herpes vīrusa-1 (EHV-1) izraisīto abortu rašanās biežumu grūsnām ķēvēm.

Imunitātes iestāšanās zirgu gripas vīrusa celmiem A/Equi 2 /Brno 08 un A/Equi 2/Limerick 2010 tika noteikts ar vīrusa provokācijas pētījumu.

Imunitātes ilgums abiem gripas vīrusa vakcīnas celmiem tika konstatēts seroloģiski.

Gripa:

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

Herpes vīruss-1:
Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.
Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ieteicams izvairīties no fiziskas slodzes zirgiem 2-3 dienas pēc vakcinācijas.

Lai mazinātu infekcijas ietekmi, vakcinēt visus zirgus novietnē. Pārvedot zirgus uz citu ganāmpulku vai stalli, kā arī pirms jāšanas vai braukšanas uz sacensībām vajadzētu veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu un uzturētu aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa un zirgu gripas vīrusa infekcijas sekām, visus dzīvniekus audzētavā nepieciešams regulāri vakcinēt, ievērojot paredzētos termiņus.

Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu.

Slimos zirgus ar elpceļu saslimšanas pazīmēm, ieteicams novietot atsevišķi un turēt izolētus no veselajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur eļļas adjuvantu, kura pamatā ir ne-minerāleļļa. 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 eļļas adjuvantu, kura pamatā ir ne-minerāleļļa. 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.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija ³

¹ Līdz 0,5 °C, 3 dienas.

² Karsts un sāpīgs, līdz 3 dienām.

³ Šādā gadījumā nekavējoties veikt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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 turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnas deva – 1 ml.

Vakcīnu (1 ml) aseptiski ievadīt dziļi intramuskulāri.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmā vakcinācija 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija- pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmo revakcināciju (trešo devu) ievada 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas, un turpmāko revakcināciju veic ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai mazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīrusa-1 infekcija, grūsnām ķēvēm ievada vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecīšanās vai apsēklošanas, un turpmāk 5. vai 6. grūsnības mēnesī un 9. grūsnības mēnesī.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas sasildīt vakcīnu līdz 15 – 25 °C un rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 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.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/14/0070

Iepakojuma lielumi:

2 x 1 deva

5 x 1 deva

10 x 1 deva

1 x 5 devas

10 x 5 devas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

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

16. Kontaktinformācija:

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tel. 00420 517 318 911
e-pasts: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripas vīrusu (1.a grupas un 2. grupas Floridas apakšlīnija) un zirgu herpes vīrusu.