

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS Entero emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Cūku rotavīruss, A serogrupa, celms OSU 6, inaktivēts	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O149:K88 (F4ac), inaktivēta	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O101:K99 (F5 un F41), inaktivēta	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotips K85:987P (F6), inaktivēta	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , C tips, beta toksoids	RP $\geq$ 1*,**

F = fimbriālais adhezīns

* RP = Relatīvā iedarbība (ELISA), salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts no pelēm, kuras vakcinētas ar vakcīnas sēriju, kas mērķsugām izturējusi provokācijas testu

** minimālā norādītā vērtība atbilst $\geq$ 20 SV efektivitātei, ko pieprasa Eiropas Farmakopeja

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Palīgvielas:

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

Balts, eļļains šķidrums ar viegli sajaucamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jaundzimušo sivēnu pasīvai imunizācijai, grūсну sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, lai mazinātu:

- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja) un mirstību, ko izraisījuši *E. coli* celmi, kas satur fimbriālos adhezīnus F4ac, F5, F6 un F41;
- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja, vemšana un anoreksija), ko izraisījis cūku rotavīruss;
- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja, enterīts) un mirstību, ko izraisījis beta toksīns (ko producē *Clostridium perfringens* ģints baktērijas).

Imunitātes iestāšanās:

Pasīvā imunitāte sākas ar sivēnu zīdīšanu un ir atkarīga no tā, vai sivēni pēc dzimšanas saņem pietiekami daudz pirmspiena un piena no vakcinētām mātēm.

Sivēnu aizsardzība pret iepriekš aprakstītajām indikācijām ir pierādīta:

<i>E. coli</i> celmiem:	12 stundu laikā pēc dzimšanas
Rotavīrusam:	5 dienu vecumā
<i>Clostridium perfringens</i> , C tipa, beta toksoīdam:	2 dienu vecumā

Imunitātes ilgums:

Pierādīts pamatojoties uz provokācijas pētījumiem: līdz 3 nedēļu vecumam.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Katram sivēnam metienā pirmspiens pirmo reizi jāuzņem pirmo 6-8 stundu laikā pēc dzimšanas.

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:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹ Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (maksimālais paaugstinājums atsevišķiem dzīvniekiem ir par 0,7 °C un saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas).

² Mērens pietūkums, ar maksimālo diametru 10 mm, kas saglabājas līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Grūsnības laikā lietot saskaņā ar vakcinācijas shēmu, kas aprakstīta 3.9.apakšpunktā.

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: 2 ml
Lietošanas veids: intramuskulārai lietošanai
Ievadīt kakla muskuļos aiz auss (paraaurikulārā zona).

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt aptuveni līdz 15-25° C un pirms ievadīšanas saturu rūpīgi saskalināt. Izmantot sterilas injekciju adatas un šļirces, vakcīnu ievadīt aseptiski apstrādātā, tīrā un sausā ādas vietā.

Grūsnas sīvēnmātes un jauncūkas

Pamatvakcinācija – 2 reizes ievadīt vienu devu ar 2 nedēļu intervālu:

- pirmā ievadīšana 4 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās;
- otrā ievadīšana 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija

- turpmāko grūsnību laikā: ievadīt 1 devu 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

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:

QI09AL09

Vakcīna satur inaktivētu cūku rotavīrusu, A serogrupa, atsevišķus inaktivētu enterotoksigēnu *E. coli* celmu serotipus, kas patogēni zīdējsīvēniem, kas satur F4ac, F5, F41 un F6 fimbriālos adhezīnus, kā arī toksoīdu β (*sensu lato*) *Clostridium perfringens*, C tips (kas producē α - un β_1 -, β_2 -toksīnu).

Grūsnu sīvēnmāšu un jauncūku vakcinācija stimulē antiviēlu veidošanos pret iepriekš minētajām antigēnu sastāvdaļām. Šīs antiviēlas tiek nodotas sīvēniem ar pirmpienu un pienu, un tās sniedz pasīvu imunitāti pret kolibacilozi, akūtu nekrotisku enterālu klostrīdiju infekciju un saslimšanu ar rotavīrusu sīvēnu zīdīšanas laikā.

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).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta:

- stikla flakonos:

I hidrolītiskā klase:	10 ml flakons ar 10 ml saturu (5 devas)
II hidrolītiskā klase:	50 ml flakons ar 50 ml saturu (25 devas)
	100 ml flakons ar 100 ml saturu (50 devas)

- plastmasas (HDPE) flakonos:

60 ml flakons ar 50 ml saturu (25 devas)
120 ml flakons ar 100 ml saturu (50 devas)
250 ml flakons ar 250 ml saturu (125 devas)

Visu veidu flakoni ir aizvērti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vai *flip-off* flancētu vāciņu un iepakoti kartona vai plastmasas kastītē.

Vakcīna tiek piegādāta šādos iepakojumu lielumos:

Kartona kastīte:

1 × 5 devas (10 ml)
1 × 25 devas (50 ml)
1 × 50 devas (100 ml)
1 × 125 devas (250 ml)

Plastmasas kastīte:

10 × 5 devas (10 × 10 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

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/DCP/24/0028

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/04/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

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 × 10 ml (5 devas), 1 × 50 ml (25 devas), 1 × 100 ml (50 devas),
1 × 250 ml (125 devas)

PLASTMASAS KASTĪTE: 10 × 10 ml (10 × 5 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS Entero emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Cūku rotavīruss, A serogrupa, celms OSU 6, inakt.	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O149:K88 (F4ac), inakt.	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O101:K99 (F5 un F41), inakt.	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotips K85:987P (F6), inakt.	RP ≥ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , C tips, beta toksoīds	RP ≥ 1*,**

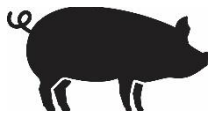
*,** Sīkāku informāciju skat. lietošanas instrukcijā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 × 10 ml (5 devas)
1 × 50 ml (25 devas)
1 × 100 ml (50 devas)
1 × 250 ml (125 devas)
10 × 10 ml (10 × 5 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Mērķsugas: Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas 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.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/24/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS: 100 ml (50 devas)

PLASTMASAS FLAKONS: 100 ml (50 devas), 250 ml (125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS Entero emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta:

Cūku rotavīruss, A serogrupa, OSU 6	$RP \geq 1$
<i>E. coli</i> O149:K88 (F4ac)	$RP \geq 1$
<i>E. coli</i> O101:K99 (F5 un F41)	$RP \geq 1$ (F5), $RP \geq 1$ (F41)
<i>E. coli</i> K85:987P (F6)	$RP \geq 1$
<i>C. perfringens</i> , C tips, beta toksoids	$RP \geq 1$

Sīkāku informāciju skat. lietošanas instrukcijā

100 ml (50 devas)

250 ml (125 devas)

3. MĒRĶSUGAS

Mērķsugas: Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas)



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS: 10 ml (5 devas), 50 ml (25 devas)

PLASTMASAS FLAKONS: 50 ml (25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS Entero



{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

Inaktivēts:

Cūku rotavīruss, A serogrupa, OSU; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 un F41); *E. coli* K85:987P (F6), *C. perfringens*, C tips, beta toksoids

RP ≥ 1 katrai sastāvdaļai – skat. lietošanas instrukciju

10 ml (5 devas)

50 ml (25 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS**GLASS VIAL: 10 ml (5 doses), 50 ml (25 doses)****PLASTIC VIAL: 50 ml (25 doses)**

{Lai izmantotu Latvijas tirgū LV vai universālo EN versiju maza izmēra etiķetēm}.

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

BIOSUIS Entero



{logo}

2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES

Each dose (2 ml) contains:

Inactivated:

Porcine rotavirus, serogroup A, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 and F41);*E. coli* K85:987P (F6); *C. perfringens*, type C, beta toxoidRP $\geq$ 1 for each component - see package leaflet.

10 ml (5 doses)

50 ml (25 doses)

3. BATCH NUMBER

Lot {number}

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

Once opened use within 10 hours.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BIOSUIS Entero emulsija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Cūku rotavīruss, A serogrupa, celms OSU 6, inaktivēts	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O149:K88 (F4ac), inaktivēta	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotips O101:K99 (F5 un F41), inaktivēta	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotips K85:987P (F6), inaktivēts	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , C tips, beta toksoids	RP $\geq$ 1*,**

F = fimbriālais adhezīns

* RP = Relatīvā iedarbība (ELISA), salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts no pelēm, kuras vakcinētas ar vakcīnas sēriju, kas mērķsugām izturējusi provokācijas testu

** minimālā norādītā vērtība atbilst $\geq$ 20 SV efektivitātei, ko pieprasa Eiropas Farmakopeja

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	maks. 1 mg

Balts eļļains šķidrums ar viegli sajaucamu sedimentu.

3. Mērķsugas

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Jaundzimušo sivēnu pasīvai imunizācijai, grūsnu sivēnmāšu un jauncūku aktīvai imunizācijai, lai mazinātu:

- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja) un mirstību, ko izraisījuši *E. coli* celmi, kas satur fimbriālos adhezīnus F4ac, F5, F6 un F41.
- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja, vemšana un ēstgribas trūkums), ko izraisījis cūku rotavīruss
- klīniskās pazīmes (jaundzimušo diareja, enterīts) un mirstību, ko izraisījis betatoksīns (ko producē *Clostridium perfringens* ģints baktērijas).

Imunitātes iestāšanās:

Pasīvā imunitāte sākas ar sivēnu zīdīšanu, un ir atkarīga no tā, vai sivēni pēc dzimšanas saņem pietiekami daudz pirmpiena un piena no vakcinētām mātēm.

Sivēnu aizsardzība pret iepriekš aprakstītajām indikācijām ir pierādīta:

<i>E. coli</i> celmiem:	12 stundu laikā pēc dzimšanas
Rotavīrusam:	5 dienu vecumā
<i>Clostridium perfringens</i> , C tipa, beta toksoidam:	2 dienu vecumā

Imunitātes ilgums:

Pierādīts pamatojoties uz provokācijaspētījumiem: līdz 3 nedēļu vecumam.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Katram sivēnam metienā pirmpiens pirmo reizi jāuzņem pirmo 6 – 8 stundu laikā pēc dzimšanas.

Grūsnība:

Grūsnības laikā lietot saskaņā ar vakcinācijas shēmu, kas aprakstīta punktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

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.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (grūsnas sivēnmātes un jauncūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹ Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (maksimālais temperatūras paaugstinājums atsevišķiem dzīvniekiem ir par 0,7° C, un saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas).

² Mērens pietūkums, ar maksimālo diametru 10 mm, kas saglabājas līdz 3 dienām 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 turētājam vai, 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: 2 ml

Lietošanas veids: intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt kakla muskuļos aiz auss (paraurikulārā zona).

Grūsnas sivēnmātes un jauncūkas

Pamatvakcinācija – 2 reizes ievadīt vienu devu ar 2 nedēļu intervālu:

- pirmā ievadīšana 4 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās;
- otrā ievadīšana 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija

- turpmāko grūsnību laikā: ievadīt 1 devu 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt aptuveni līdz 15-25 °C un pirms ievadīšanas saturu rūpīgi saskalināt. Izmantot sterilas injekciju adatas un šļirces, vakcīnu ievadīt aseptiski apstrādātā, tīrā un sausā ādas vietā.

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. Derīguma termiņš attiecināms 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

V/DCP/24/0028

Vakcīna tiek piegādāta šādos iepakojumu lielumos:

Kartona kastīte:

1 × 5 devas (10 ml)

1 × 25 devas (50 ml)

1 × 50 devas (100 ml)

1 × 125 devas (250 ml)

Plastmasas kastīte:

10 × 5 devas (10 × 10 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

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
Tālr. 00420 517 318 911
e-pasts: reklamace@bioveta.cz