

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Bb Oral liofilizāts un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Dzīvas, novājinātas *Bordetella bronchiseptica*, celms 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/devā

* CFU: koloniju veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
Baktopeptons
Saharoze
Kālija hidroģenfosfāts
Kālija dihidroģenfosfāts
Kālija hidroksīds
Želatīns
MEM HEPES barotne
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)
<u>Šķīdinātājs:</u>
Attīrīts ūdens

Vizuālais izskats ir šāds:

Liofilizāts: viendabīgs, baltas krāsas, liofilizēts pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

8 nedēļas vecu un vecāku suņu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes pēc inficēšanās ar *Bordetella bronchiseptica*.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles satur dzīvas baktērijas un tās paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai. Parenterālā ievadīšana var izraisīt abscesus un celulītu.

Vakcinētie suņi var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu oronazāli līdz 35 dienām un vismaz 70 dienas ar fekālijām pēc vakcinēšanas.

Tā kā vakcīna satur novājinātu celmu, nevakcinētus suņus no vakcinētiem nav jātur atsevišķi. Tomēr, šajā periodā ir ieteicams novērst suņu, ar novājinātu imunitāti, saskari ar vakcinētajiem suņiem.

Ir pierādīts, ka veterinārajās zālēs esošās *Bordetella bronchiseptica* cūkām, kas saskaras ar vakcīnas celmu (piem., nonākot saskarē ar vakcinētiem suņiem), ir drošas. Kaķiem, kas nonāk saskarē ar vakcinētiem suņiem, var novērot reakcijas uz vakcīnas celmu, kas izpaužas kā mērenas klīniskās pazīmes, piemēram, šķaudīšana, izdalījumi no deguna un acīm.

Veterinārajās zālēs iekļauto baktēriju drošums, ko izdala vakcinētie suņi, citām dzīvnieku sugām nav pētīts.

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

Dezinficēt rokas un aprīkojumu pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja šo veterināro zāļu izšķīdināšanas laikā notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām, kuras lieto šīs veterinārās zāles suņiem, vajadzētu apzināties, ka atkārtota veterināro zāļu iedarbība, reti, bet var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar novājinātu imūnsistēmu ieteicams izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un vakcinētajiem suņiem vakcīnas celma oronazālās izdalīšanās periodā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no acīm ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ² , Vemšana ² Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse, elpas trūkums un/vai paātrināta elpošana, sejas pietūkums, nātrene) ³ Izdalījumi no deguna ² , Klepus ² Letarģija ²

¹Nelieli.

²Viegla, līdz 14 dienām pēc vakcinācijas.

³Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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 un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot imūnsupresīvas zāles 1 mēnesi pēc vakcinācijas.

Nelietot antibiotikas 14 dienas pēc vakcinācijas.

Šīs veterinārās zāles ir drošas lietošanai vienlaikus ar Versican Plus un Vanguard vakcīnām, kas satur dzīvu suņu parvovīrusu, adenovīrusu, suņu mēra vīrusu, paragripas vīrusu, kā arī inaktivētus leptospiru celmus un trakumsērgas vīrusu. Veterināro zāļu iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanas metode un veids:

Ar pirkstiem satvert liofilizāta flakonu un novietot īkšķi tieši zem reljefainā trīsstūra uz flakona vāciņa.



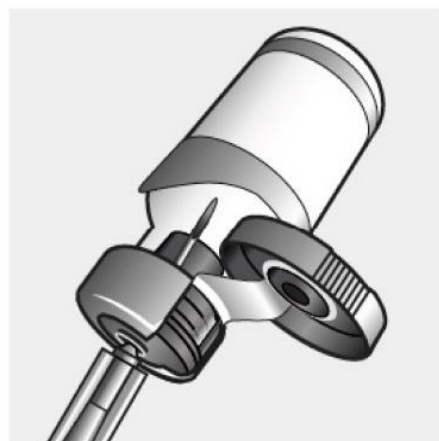
Ar īkšķi no reljefainā trīsstūra apakšas pavilkt flakona vāciņu uz augšu, lai piekļūtu gumijas aizbāžnim.

Nenoņem flakona vāciņu vai alumīnija gredzenu, jo tie nav paredzēti noņemšanai, lai lietotu šļirci un adatu.

Šķīdinot liofilizātu ar šķīdinātāju, ievērot aseptiku. Izšķīdinātajām veterinārajām zālēm jābūt oranžam līdz dzeltenam, duļķainam šķidrumam, kas var saturēt dažus atkārtoti suspendējamus nosēdumus. Pēc izšķīdināšanas veterinārās zāles rūpīgi saskalināt.



Šķīdumu izvilkt ar šļirci un noņemt adatu. Pēc tam veterinārās zāles izlietot nekavējoties.



Turēt suņa galvu ar degunu vērstu augšup un muti atvērtu. Ievadīt visu 1 ml devu bukāli (starp zobiem un vaiga gļotādu).



Primārā vakcinācijas shēma:

Vakcinācija ar 1 devu (1 ml) sunim no 8 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena deva vienu reizi gadā.

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

Pēc desmitkārtīgas veterināro zāļu devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi 3.6. apakšpunktā minētās.

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

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅv kods: QI07AE01

Dzīvu baktēriju vakcīna, kas stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* suņiem.

Ievērojams baktēriju izdalīšanās samazinājums pēc inficēšanās ar *Bordetella bronchiseptica* tika pierādīts 3 nedēļas pēc vakcinācijas ar imunitātes ilgumu 1 gads.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Flakons: I tipa stikla flakons.

Vāciņš: hlorbutila gumijas aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija gredzenu un krāsainu plastmasas vāciņu.

Šķīdinātājs:

Flakons: I tipa stikla flakons.

Vāciņš: hlorbutila aizbāznis, kas noslēgts ar alumīnija gredzenu un krāsainu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastīte ar 5 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 5 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Plastmasas kastīte ar 10 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 10 šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Plastmasas kastīte ar 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un 25 šķīdinātāja flakoniem (1 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

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0060

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/10/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTĪTE, KAS SATUR 5 X 1, 10 X 1 VAI 25 X 1 DEVAS, AR VIENKĀRŠU VAI BUKLETA TIPĀ MARKĒJUMU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Bb Oral liofilizāts un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvas, novājinātas *Bordetella bronchiseptica*, celms 92B $1,4 \times 10^8$ – $5,5 \times 10^9$ CFU/devā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva
10 x 1 deva
25 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
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
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/19/0060

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

Atvērt, lai izlasītu vairāk informācijas (tikai bukleta tipa marķējumam).

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
FLAKONS LIOFILIZĀTAM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Bb Oral



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Bb
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versican Plus Bb Oral



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Attīrīts ūdens

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versican Plus Bb Oral liofilizāts un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Liofilizāts:

Dzīvas, novājinātas *Bordetella bronchiseptica*, celms 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU*/devā

* CFU: koloniju veidojošās vienības.

Palīgviela:

Šķīdinātājs:

Attīrīts ūdens 1 ml

Vizuālais izskats ir šāds:

Liofilizāts: viendabīgs, baltas krāsas, liofilizēts pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

8 nedēļas vecu un vecāku suņu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes pēc inficēšanās ar *Bordetella bronchiseptica*.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles satur dzīvas baktērijas un tās paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai. Parenterālā ievadīšana var izraisīt abscesus un celulītu.

Vakcinētie suņi var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu oronazāli līdz 35 dienām un vismaz 70 dienas ar fekālijām pēc vakcinēšanas.

Tā kā vakcīna satur novājinātu celmu, nevakcinētus suņus no vakcinētiem nav jātur atsevišķi. Tomēr, šajā periodā ir ieteicams novērst suņu, ar novājinātu imunitāti, saskari ar vakcinētajiem suņiem.

Ir pierādīts, ka veterinārajās zālēs esošās *Bordetella bronchiseptica* cūkām, kas saskaras ar vakcīnas celmu (piem. nonākot saskarē ar vakcinētiem suņiem), ir drošas. Kaķiem, kas nonāk saskarē ar vakcinētiem suņiem, var novērot reakcijas uz vakcīnas celmu, kas izpaužas kā mērenas klīniskās pazīmes, piemēram, šķaudīšana, izdalījumi no deguna un acīm.

Veterinārajās zālēs iekļauto baktēriju drošums, ko izdala vakcinēti suņi, citām dzīvnieku sugām nav pētīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Dezinficēt rokas un aprīkojumu pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja šo veterināro zāļu izšķīdināšanas laikā notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām, kuras lieto šīs veterinārās zāles suņiem, vajadzētu apzināties, ka atkārtota veterināro zāļu iedarbība, reti, bet var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar novājinātu imūnsistēmu ieteicams izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un vakcinētajiem suņiem vakcīnas celma oronazālās izdalīšanās periodā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams lietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot imūnsupresīvas zāles 1 mēnesi pēc vakcinācijas.

Nelietot antibiotikas 14 dienas pēc vakcinācijas.

Šīs veterinārās zāles ir drošas lietošanai vienlaikus ar Versican Plus un Vanguard vakcīnām, kas satur dzīvu suņu parvovīrusu, adenovīrusu, suņu mēra vīrusu, paragripas vīrusu, kā arī inaktivētus leptospīru celmus un trakumsērgas vīrusu. Veterināro zāļu iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts.

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas veterināro zāļu devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas punktā "Blakusparādības".

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Izdalījumi no acīm ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Diareja ² , Vemšana ² Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilakse, elpas trūkums un/vai paātrināta elpošana, sejas pietūkums, nātrene) ³ Izdalījumi no deguna ² , Klepus ² Letarģija ²

¹Nelieli.

²Viegla, līdz 14 dienām pēc vakcinācijas.

³Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Primārā vakcinācijas shēma:

Vakcinācija ar 1 devu (1 ml) sunim no 8 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena deva vienu reizi gadā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas metode un veids:

1. Ar pirkstiem satvert liofilizāta flakonu un novietot īkšķi tieši zem reljefainā trīsstūra uz flakona vāciņa.

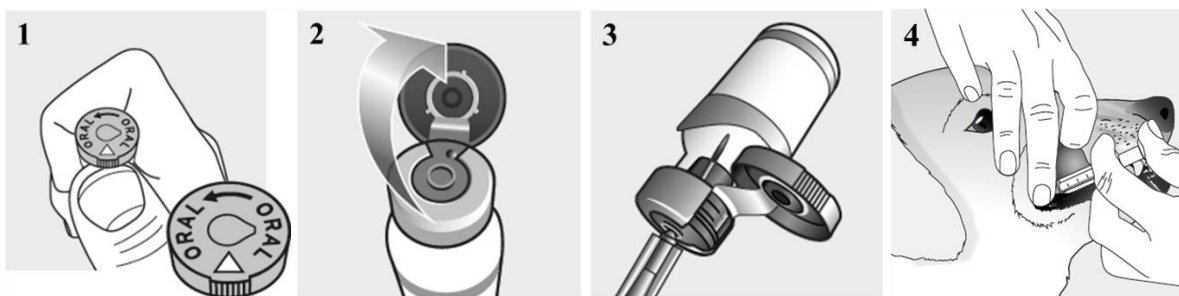
2. Ar īkšķi no reljefainā trīsstūra apakšas pavilkt flakona vāciņu uz augšu, lai piekļūtu gumijas aizbāznim.

Nenoņemt flakona vāciņu vai alumīnija gredzenu, jo tie nav paredzēti noņemšanai, lai lietotu šļirci un adatu.

Šķīdinot liofilizātu ar šķīdinātāju, ievērot aseptiku. Izšķīdinātajām veterinārajām zālēm jābūt no oranžam līdz dzeltenam duļķainam šķidrums, kas var saturēt dažus atkārtoti suspendējamus nosēdumus. Pēc izšķīdināšanas veterinārās zāles rūpīgi saskalināt.

3. Šķīdumu izvilkst ar šļirci un noņem adatu. Pēc tam veterinārās zāles izlietot nekavējoties.

4. Turēt suņa galvu ar degunu vērstu augšup un muti atvērtu. Ievadīt visu 1 ml devu bukāli (starp zobiem un vaiga gļotādu).



[Ja drukātajā daudzvalodu lietošanas instrukcijā ir ierobežota vieta, lūdzu, izdzēsiet šīs sadaļas ilustrācijas un instrukcijas no šīs sadaļas un pārvietojiet tās uz lietošanas instrukcijas teksta beigām. Šajā sadaļā pievienojiet šādu teikumu: “Instrukcijas par pareizu lietošanu, lūdzu, skatiet lietošanas instrukcijas beigās.”]

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

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/MRP/19/0060

Plastmasas kastīte ar 5, 10 vai 25 liofilizāta flakoniem (1 deva) un tādu pašu daudzumu šķīdinātāja flakoniem (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontakthinformācija:

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +37061005088

17. Cita informācija

Dzīvu baktēriju vakcīna, kas stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* suņiem. Ievērojams baktēriju izdalīšanās samazinājums pēc inficēšanās ar *Bordetella bronchiseptica* tika pierādīts 3 nedēļas pēc vakcinācijas ar imunitātes ilgumu 1 gads.