

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Nasalgen-C, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto CA25 padermės galvijų koronaviruso 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<u>Liofilizatas</u>
Bazinė terpė
Hidrolizuota želatina
Kasos fermentų apdorotas kazeinas
Sorbitolis
Dinatrio fosfatas dihidratas
<u>Skiediklis (Unisolve)</u>
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Sacharozė
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltos arba balkšvos spalvos.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams nuo gimimo dienos aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius ir viruso išskyrimą per nosį užsikrėtus galvijų koronavirusu.

Imuniteto pradžia: 5 d.

Imuniteto trukmė: 12 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Pageidautina gyvūnus vakcinuoti likus ne mažiau kaip 5–7 d. iki streso arba padidintos rizikos užsikrėsti laikotarpio.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinacijos vakcinuoti galvijai gali išskirti vakcinos padermę per nosį arba per burną. Išskyrimas pastebėtas iki 9 d. po vakcinacijos, tačiau gali išlikti ir ilgiau. Vakcinos padermė gali išplisti tarp kitų galvijų. Plitimas į kitas gyvūnų rūšis nebuvo tirtas ir jo negalima atmesti. Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Tinkamos biologinio saugumo procedūros, skirtos apriboti galvijų koronaviruso infekcijos patekimo į patalpas ir išplitimo riziką, turėtų būti valdymo priemonių dalis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Išskyros iš nosies, padažnėjęs kvėpavimas, kosulys Pakilusi temperatūra ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Išskyros iš akių

¹Pakilusi temperatūra iki 40,7 °C, kuri paprastai normalizuojasi per tris dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovilis INtranasal RSP Live. Vakcinas reikia naudoti į skirtingas šnerves. Prieš naudojant reikia perskaityti informaciją apie tą veterinarinį vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Veršeliui nuo gimimo dienos reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinės dozę į vieną šnervę.

Liofilizatą reikia skiesti pridėtu skiedikliu (Unisolve) kaip nurodyta toliau. Reikia įsitikinti, kad prieš naudojimą liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Atskiesta vakcina yra bespalvė arba gelsva suspensija.

Paruošimo instrukcijos

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį reikia perpilti į flakoną su liofilizatu, naudojant perpilimo adatą arba naudojant adatą ir švirkštą.

10, 20 ir 50 dozių pakuotėms reikia dviejų etapų skiedimo, skiediklį perpilant į flakoną su liofilizatu ir atgal į flakoną su skiedikliu.

Dėl atitinkamų kiekių žr. žemiau esančią lentelę. Vakuumas vakcinės flakone leis greitai perpilti skiediklį į liofilizato flakoną. Kratant flakoną, reikia užtikrinti, kad visiškai susimaišytų.

Vakcinės suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Alternatyviai, flakoną su atskiesta vakcina galima įdėti į daugiadozį aplikatorių.

Vakcina dabar yra paruošta naudojimui į šnervę, tiesiogiai iš švirkšto antgalio arba aplikatoriaus. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

Vakcinuojant gyvūnus, rekomenduojama keisti švirkštus arba daugiadozio aplikatoriaus antgalius kiekvienam gyvūnui, kad būtų išvengta patogenų perdavimo.

Dozės flakone	Reikalingas skiediklio kiekis	Dozės kiekis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI02AD10.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto galvijų koronavirusui susidarymą.

Vakcina skatina genų ekspresiją receptoriams ir citokinams antivirusiniuose įgimtuose imuniniuose atsakuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

liofilizatas, – 2 metai,

skiediklis (2 ml), – 3 metai,

skiediklis (10, 20, 40, 100 ml), – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

Negalima sušaldyti.

Atskiesta vakcina

Laikyti kambario temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo stiklo flakonas po 1, 5, 10, 20, 25 arba 50 dozių, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliumi ir apgaubtas aliumininiu gaubteliumi.

Skiediklis

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra 2 ml Unisolve, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliumi ir apgaubtas aliumininiu gaubteliumi.

II tipo stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml, 20 ml, 40 ml arba 100 ml Unisolve, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliumi ir apgaubtas aliumininiu gaubteliumi.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio,
- 5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio.

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 ml skiediklio.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/294/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-03-31.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 20 liofilizato dozių
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 50 liofilizato dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Nasalgen-C, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvas nusilpnintas CA25 padermės galvijų koronavirusas: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dozėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio	(1 dozė)
5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio	(5 dozės)
10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio	(10 dozių)
5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio	(5 x 1 dozė)
5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio	(5 x 5 dozės)
5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio	(5 x 10 dozių)
20 liofilizato dozių (+ 40 ml skiediklio)	(20 dozių)
50 liofilizato dozių (+ 100 ml skiediklio)	(50 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Atskiestą vakciną galima laikyti kambario temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/294/001 (1 dozė)
EU/2/23/294/002 (5 dozės)
EU/2/23/294/003 (10 dozių)
EU/2/23/294/004 (5 x 1 dozė)
EU/2/23/294/005 (5 x 5 dozės)
EU/2/23/294/006 (5 x 10 dozių)
EU/2/23/294/007 (20 dozių)
EU/2/23/294/008 (50 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (tik skiediklis)**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 ml skiediklio flakonas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 ml skiediklio flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Unisolve

Bovilis Nasalgen-C skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

40 ml (20 dozių)

100 ml (50 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/294/007 (20 dozių)

EU/2/23/294/008 (50 dozių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

**FLAKONO ETIKETĖ – Liofilizatas (flakonas po 1, 5, 10, 20 arba 50 dozių)
STIKLINIS FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis Nasalgen-C



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė
5 dozės
10 dozių
20 dozių
50 dozių

Gyvas nusilpnintas galvijų koronavirusas: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dozėje.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 24 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO FLAKONO ETIKETĖS

**FLAKONO ETIKETĖ – Skiediklis (flakonas, kuriame yra 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml arba 100 ml)
STIKLINIS FLAKONAS**

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Unisolve
Bovilis Nasalgen-C skiediklis



2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 ml	(1 dozė)
10 ml	(5 dozės)
20 ml	(10 dozių)
40 ml	(20 dozių)
100 ml	(50 dozių)

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Skaityti pakuotės lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Ad us. vet. {tik daugiakalbei pakuotei}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bovilis Nasalgen-C, nosies purškalkas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (2 ml) yra:
gyvo nusilpninto CA25 padermės galvijų koronaviruso 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*.

*50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: baltos arba balkšvos spalvos.
Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams nuo gimimo dienos aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius ir viruso išskyrimą per nosį užsikrėtus galvijų koronavirusu.

Imuniteto pradžia: 5 d.
Imuniteto trukmė: 12 sav.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Pageidautina gyvūnus vakcinuoti likus ne mažiau kaip 5–7 d. iki streso arba padidintos rizikos užsikrėsti laikotarpio.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Po vakcinacijos vakcinuoti galvijai gali išskirti vakcinės padermę per nosį arba per burną. Išskyrimas pastebimas iki 9 d. po vakcinacijos, tačiau gali išlikti ir ilgiau. Vakcinės padermė gali išplisti tarp kitų galvijų. Plitimas į kitas gyvūnų rūšis nebuvo tirtas ir jo negalima atmesti. Rekomenduojama vakcinuoti visus bandos veršelius.

Tinkamos biologinio saugumo procedūros, skirtos apriboti galvijų koronaviruso infekcijos patekimo į patalpas ir išplitimo riziką, turėtų būti valdymo priemonių dalis.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti prieš pat arba iš karto po Bovilis INtranasal RSP Live naudojimo. Reikia švirkšti 2 ml (1 dozė) kiekvienos vakcinos (kiekviena vakcina į skirtingą šnervę). Prieš naudojant reikia perskaityti informaciją apie tą veterinarinį vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Išskyros iš nosies, padažnėjęs kvėpavimas, kosulys Pakilusi temperatūra ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Išskyros iš akių

¹Pakilusi temperatūra iki 40,7 °C, kuri paprastai normalizuojasi per tris dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į nosį.

Veršeliui nuo gimimo dienos reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinos dozę į vieną šnervę.

Liofilizatą reikia skiesti pridėtu skiedikliu (Unisolve) kaip nurodyta toliau. Reikia įsitikinti, kad prieš naudojimą liofilizatas yra visiškai atskiestas.

Dozės flakone	Reikalingas skiediklio kiekis	Dozės kiekis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paruošimo instrukcijos

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį (Unisolve) reikia perpilti į flakoną su liofilizatu, naudojant perpylimo adatą arba naudojant adatą ir švirkštą.

10, 20 ir 50 dozių pakuotėms reikia dviejų etapų skiedimo, skiediklį perpilant į flakoną su liofilizatu ir atgal į flakoną su skiedikliu.

Dėl atitinkamų kiekių žr. aukščiau esančią lentelę. Vakuumas vakcinose flakone leis greitai perpilti skiediklį į liofilizato flakoną. Kratant flakoną, reikia užtikrinti, kad visiškai susimaišytų.

Vakcinose suspensijas galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Alternatyviai, flakoną su atskiesta vakcina galima įdėti į daugiadozį aplikatorių.

Vakcina dabar yra paruošta naudojimui į šnervę, tiesiogiai iš švirkšto antgalio arba aplikatoriaus. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

Vakcinuojant gyvūnus, rekomenduojama keisti švirkštus arba daugiadozio aplikatoriaus antgalius kiekvienam gyvūnui, kad būtų išvengta patogenų perdavimo.

Atskiesta vakcina yra bespalvė arba gelsva suspensija.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas: Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis: Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato. Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val. Atskiestą vakciną galima laikyti kambario temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/294/001-008

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio,
- 5 x 10 liofilizato dozių + 5 x 20 ml skiediklio.

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 ml skiediklio.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220