

MARKĒJUMS
V/DCP/15/0007

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

20 ml, 100 ml un 200 ml vakcīna
(10/50/100 devu vienības: liofilizāts + šķīdinātājs vienā ārējā iepakojumā)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):
 $10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 devas (liofilizāts) un 1 x 20 ml (šķīdinātājs)
1 x 50 devas (liofilizāts) un 1 x 100 ml (šķīdinātājs)
1 x 100 devas (liofilizāts) un 1 x 200 ml (šķīdinātājs)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķēdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

12 x 10/12 x 50/12 x 100 devu vienības: tikai liofilizāts

25 x 10/25 x 50/25 x 100 devu vienības: tikai liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):

$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 20 ml (10 devas)

12 x 100 ml (50 devas)

12 x 200 ml (100 devas)

25 x 20 ml (10 devas)

25 x 100 ml (50 devas)

25 x 200 ml (100 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķēdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

12 x 10/12 x 50/12 x 100 devu vienības: tikai šķīdinātājs

25 x 10/25 x 50/25 x 100 devu vienības: tikai šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs, kas paredzēts ReproCyc PRRS EU

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Fosfāta buferšķīdums

Karbomērs 2,0 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 20 ml

12 x 100 ml

12 x 200 ml

25 x 20 ml

25 x 100 ml

25 x 200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 200 ml vakcīnas liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips)

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0007

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml vakcīnu liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc PRRS EU liofilizāts cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1 genotips)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot. {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml, 100 ml un 200 ml šķīdinātājs

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Šķīdinātājs, kas paredzēts ReproCyc PRRS EU

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

100 ml

200 ml

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.