

**MARKĒJUMS
V/DCP/15/0004**

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml vakcīnas ampulas
(10/50/100/250 devu vienības: liofilizāta + šķīdinātāja ampulas vienā kartona kastē)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku respiratorā un reprodūktīvā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):
 $10^{4,4} - 10^{6,6}$ TCID₅₀*

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 devas (liofilizāts) un 1 x 10 ml (šķīdinātājs)
1 x 50 devas (liofilizāts) un 1 x 50 ml (šķīdinātājs)
1 x 100 devas (liofilizāts) un 1 x 100 ml (šķīdinātājs)
1 x 250 devas (liofilizāts) un 1 x 250 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 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/15/0004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

12x10/12x50/12x100/12x250 devu vienības: tikai liofilizāta ampulas
25x10/25x50/25x100/25x250 devu vienības: tikai liofilizāta ampulas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Dzīvs, novājināts cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīruss (CRRSV), celms 94881 (1. genotips):
 $10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID₅₀*

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 10 ml (10 devas)
12 x 50 ml (50 devas)
12 x 100 ml (100 devas)
12 x 250 ml (250 devas)
25 x 10 ml (10 devas)
25 x 50 ml (50 devas)
25 x 100 ml (100 devas)
25 x 250 ml (250 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 atdzēsētu.

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/15/0004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

12x10/12x50/12x100/12x250 devu vienības: tikai šķīdinātāja ampulas
25x10/25x50/25x100/25x250 devu vienības: tikai šķīdinātāja ampulas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs zālēm Ingelvac PRRSFLEX EU

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Fosfāta buferšķīdums

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdinātājs

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 10 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml
25 x 10 ml
25 x 50 ml
25 x 100 ml
25 x 250 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/15/0004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**100 ml un 250 ml vakcīnas liofilizāta ampulas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts cūkām****2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Katra deva (1 ml) satur:

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

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (100 devas)

250 ml (250 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/15/0004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml un 50 ml vakcīnas liofilizāta ampulas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra deva (1 ml) satur:

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml (10 devas)

50 ml (50 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i. m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) 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 TIEŠĀ IEPAKOJUMA**10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml šķīdinātāja ampulas****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Šķīdinātājs zālēm Ingelvac PRRSFLEX EU

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS10 ml
50 ml
100 ml
250 ml**3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMIUzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.**5. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.