

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veiklioji medžiaga:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno ≥ 1436 AV¹;

adjuvantai:

dl- α -tokoferilio acetato 0,6 mg,
skystojo lengvo parafino 8,3 mg;

¹ Antigeno vienetai, nustatyti stiprumo tyrimu *in vitro* (antigeninės masės tyrimas).

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80 Simetikonas Natrio chloridas Kalio chloridas Dinatrio fosfato dihidratas Kalio divandenilio fosfatas Injekcinis vanduo

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Norint sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius ir gaištumą, susijusius su PCV2 infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vakcinacijos naudojimas kuilams nebuvo vertintas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*
---	------------------------------

* dažniausiai kaip kietas neskausmingas iki 2 cm skersmens tynis. Dažnai pastebimos banguojančios eigos vietinės reakcijos: tynis gali padidėti, po to sumažėti bei vėl padidėti ir sumažėti. Kai kurioms kiaulėms tynis gali padidėti iki 6,5 cm dydžio ir atsirasti paraudimas ir (arba) šašai. Injekcijos vietos patinimas visiškai išnyksta maždaug per 7 sav. po vakcinavimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti sumaišytą su Porcilis Lawsonia ID (žr. 3.9 p. žemiau) ir (arba) nemišytą su Porcilis M Hyo ID ONCE, ir (arba) nemišytą su Porcilis PRRS (švirkšti į odą). Nemišytų vakcinų švirkštimo vietas turi būti mažiausiai 3 cm atstumu viena nuo kitos. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE ir Porcilis PRRS.

Nepageidaujamos reakcijos yra tokios kaip aprašyta 3.6 p., išskyrus patinimą injekcijos vietoje, kuris kai kurioms kiaulėms gali padidėti daugiausia iki 7 cm. Injekcijos vietos patinimas gali trukti iki 7 sav. ir labai dažnai kartu atsiranda raudonis ir šašai. Jei šašas nusilupa, dažnai galima pastebėti nedidelį odos pažeidimą. Padidėjusi temperatūra vakcinavimo dieną (vidutiniškai 0,3 °C, kai kurioms kiaulėms iki 2 °C) yra dažna. Gyvulio temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Nedažnai gali būti pastebimas vakcinuotų kiaušinių gulėjimas ir negalavimas.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. 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

Švirkšti į odą.

Prieš naudojant vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15 °C –25 °C) ir gerai suplakti prieš naudojimą.

Reikia vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

Kiekvienam gyvuliui į odą reikia švirkšti po 0,2 ml, geriausiai į bet kurią kaklo pusę, išilgai nugaros raumenų arba į užpakalinę koją (visoms kiaulėms) arba į perianalinę sritį (reprodukcijai skirtoms kiaulėms), naudojant daugiadozį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinės kiekį (0,2 ml ± 10 %) per odos epidermio sluoksnius.

Porcilis PCV ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus, o revakcinuoti rekomenduojama 26 sav. intervalu.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui skiesti prieš pat vakcinavimą paršeliams nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia ID liofilizatas	Porcilis PCV ID
50 dozių	10 ml
100 dozių	20 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV ID reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Įpilti maždaug 5-10 ml Porcilis PCV ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su Porcilis PCV ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinės suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas

Vieną (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID dozę sumaišytą su Porcilis PCV ID reikia sušvirkšti į odą kaklo srityje.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

Reikia vengti užteršimo daugkartinio kamštelio pradūrimo metu.

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

Nėra duomenų.

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: QI09AA07.

Veterinarinis vaistas skatina kiaulių aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2°C – 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinis (I tipo) 10 ml flakonas, užkimštas nitrilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiumi gaubteliu.

PET (polietileno tereftalato) 20 ml flakonas, užkimštas nitrilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiumi gaubteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 stiklinis 10 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 10 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 PET 20 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 PET flakonų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo 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/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-08-28.

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

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,2 ml yra:
PCV2 ORF2 subvieneto antigeno ≥ 1436 AV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į odą.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtinaperskaityti 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/2/15/187/001 (1x 10 ml)

EU/2/15/187/002 (10x 10 ml)

EU/2/15/187/003 (1x 20 ml)

EU/2/15/187/004 (10x 20 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 IR 20 ML FLAKONAI

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV ID



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

PCV2 ORF2 subvieneto antigenas

10 ml

20 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Porcilis PCV ID, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,2 ml dozėje yra:

veiklioji medžiaga:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno ≥ 1436 AV¹;

adjuvantai:

dl- α -tokoferilio acetato 0,6 mg,

skystojo lengvo parafino 8,3 mg.

¹ Antigeno vienetai, nustatyti *in vitro* antigeninės masės tyrimu.

Injekcinė emulsija.

Suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2) infekcijos sukeltą viremiją, viruso kiekį plaučiuose ir limfoidiniuose audiniuose bei viruso išskyrimą. Norint sumažinti dienos svorio priaugio nuostolius ir gaištumą, susijusius su PCV2 infekcija.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 26 sav. po vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinos naudojimas kuiliams nebuvo vertintas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išsvirkštus arba įsišvirktus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirktus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima

netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad paršeliams nuo 3 sav. amžiaus šią vakciną galima naudoti sumaišytą su Porcilis Lawsonia ID (žr. 8 p. žemiau) ir (arba) nemaišytą su Porcilis M Hyo ID ONCE, ir (arba) nemaišytą su Porcilis PRRS (švirkšti į odą). Nemaišytų vakcinų švirkštimo vietas turi būti mažiausiai 3 cm atstumu viena nuo kitos. Prieš naudojimą būtina perskaityti informaciją apie Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE ir Porcilis PRRS.

Nepageidaujamos reakcijos yra tokios kaip aprašyta 7 p., išskyrus patinimą injekcijos vietoje, kuris kai kurioms kiaulėms gali padidėti daugiausia iki 7 cm. Injekcijos vietos patinimas gali trukti iki 7 sav. ir labai dažnai kartu atsiranda raudonis ir šašai. Jei šašas nusilupa, dažnai galima pastebėti nedidelį odos pažeidimą. Padidėjusi temperatūra vakcinavimo dieną (vidutiniškai 0,3 °C, kai kurioms kiaulėms iki 2 °C) yra dažna. Gyvulio temperatūra savaime normalizuojasi per 1–2 d. po to, kai nustatyta aukščiausia temperatūra. Nedažnai gali būti pastebimas vakcinuotų kiaulių gulėjimas ir negalavimas.

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

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*
---	------------------------------

* dažniausiai kaip kietas neskausmingas iki 2 cm skersmens tynis. Dažnai pastebimos banguojančios eigos vietinės reakcijos: tynis gali padidėti, po to sumažėti bei vėl padidėti ir sumažėti. Kai kurioms kiaulėms tynis gali padidėti iki 6,5 cm dydžio ir atsirasti paraudimas ir (arba) šašai. Injekcijos vietos patinimas visiškai išnyksta maždaug per 7 sav. po vakcinavimo.

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 veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į odą.

Kiekvienam gyvuliui į odą reikia švirkšti po 0,2 ml, geriausia į bet kurią kaklo pusę, išilgai nugaros raumenų arba į užpakalinę koją (visoms kiaulėms) arba į perianalinę sritį (reprodukcijai skirtoms kiaulėms), naudojant daugiadožį beadatį švirkštimo prietaisą, skirtą švirkšti skysčius į odą ir tinkamą „įpurkšti“ reikiamą vakcinos kiekį ($0,2 \text{ ml} \pm 10 \%$) per odos epidermio sluoksnius. Porcilis PCV ID saugumas ir veiksmingumas nustatytas naudojant prietaisą IDAL.

Vakcinavimo schema

Vakcinuoti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus, o revakcinuoti rekomenduojama 26 sav. intervalu.

Naudojimas sumaišius su Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID galima naudoti Porcilis Lawsonia ID liofilizatui skiesti prieš pat vakcinavimą paršeliams nuo 3 sav. amžiaus, kaip nurodyta toliau:

Porcilis Lawsonia ID liofilizatas	Porcilis PCV ID
50 dozių	10 ml
100 dozių	20 ml

Tinkamam atskiedimui ir teisingam naudojimui reikia atlikti šią procedūrą:

1. Prieš naudojimą Porcilis PCV ID reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.
2. Įpilti maždaug 5-10 ml Porcilis PCV ID į Porcilis Lawsonia ID liofilizatą ir trumpai pamaišyti.
3. Atskiestą koncentratą reikia ištraukti iš flakono ir sušvirkšti jį atgal į flakoną su Porcilis PCV ID. Reikia trumpai suplakti, kad susimaišytų.
4. Vakcinos suspensiją reikia sunaudoti per 6 val. po atskiedimo. Vakcina, likusi pasibaigus šiam laikui, turi būti sunaikinta.

Dozavimas

Vieną (0,2 ml) Porcilis Lawsonia ID dozę sumaišytą su Porcilis PCV ID reikia sušvirkšti į odą kaklo srityje.

Išvaizda atskiedus: suplakus homogeniška balta arba beveik balta emulsija.

Reikia vengti užteršimo daugkartinio kamštelio pradūrimo metu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) ir gerai suplakti prieš naudojimą.

Reikia vengti daugkartinio kamštelio pradūrimo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

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.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/015/187/001-004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 10 arba 20 ml.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

