

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (2 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Jencine-2013 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV): 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*,
gyvo INT2-2013 padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3): 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*.

*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Bazinė B8 terpė
Hidrolizuota želatina
Kasos fermentų apdorotas kazeinas
Sorbitolis
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Skiediklis:
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Sacharozė
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas arba kreminės spalvos briketas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams nuo gimimo dienos aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius kvėpavimo takų ligos požymius bei virusų plitimą užsikrėtus BRSV ir PI3.

Imuniteto pradžia:	BRSV:	6 paros (veršeliams vakcinuotiems nuo gimimo dienos); 5 paros (veršeliams vakcinuotiems nuo 1 sav. amžiaus);
	PI3:	1 sav.

Imuniteto trukmė:

12 sav.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Gyvūnai turėtų būti vakcinuojami mažiausiai 5–7 d. iki streso ar padidėjusios infekcijos grėsmės laikotarpio.

Veiksmingumas prieš BRSV gali būti sumažintas, esant motininiais antikūnams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti veršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 12 d. po vakcinavimo. Rekomenduojama vakcinuoti visus bandoje esančius veršelius.

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)	Nosies išskyros ¹ . Pakilusi temperatūra ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kosulys ³ , padidėjęs kvėpavimo dažnis ⁴ . Akių išskyros ⁵ .

¹ Negausios ir trumpalaikės. Pasireiškia 2 d. po vakcinacijos.

² Nežymi ir trumpalaikė (labai retai iki 41,1 °C); paprastai praeina per 4 d.

³ Nestiprus ir trumpalaikis. Paprastai praeina per 3 d.

⁴ Trumpalaikis. Paprastai praeina per 4 d.

⁵ Negausios ir trumpalaikės. Paprastai praeina per 2 d.

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. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

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 Nasalgen-C. Vakcinos turėtų būti švirkščiamos į skirtingas šnerves. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, reikia susipažinti su informacija apie tą veterinarinį vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos 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

Naudoti į nosį.

Veršelius galima vakcinuoti nuo gimimo dienos.

Liofilizatą reikia skiesti skiedikliu kaip nurodyta toliau. Reikia įsitikinti, kad prieš naudojimą liofilizatas yra visiškai atskiestas. Atskiesta vakcina yra nuo oranžinės arba rudos iki rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinos dozę į vieną šnervę.

Paruošimo instrukcijos

1 ir 5 dozių pakuotės

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį reikia perpilti į flakoną su liofilizatu (2 ml 1 dozei, 10 ml 5 dozėms; taip pat žr. toliau pateiktą lentelę), naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos flakone leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

10 ir 20 dozių pakuotės

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, 10 ml skiediklio reikia perpilti į flakoną su liofilizatu naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos flakone leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Pilnai ištraukite vakcinos suspensiją ir perpilkite ją atgal į flakoną su skiedikliu, kad gautumėte tinkamą dozės / kiekio santykį atitinkamai pakuotei (20 ml 10 dozių, 40 ml 20 dozių; taip pat žr. toliau pateiktą lentelę). Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

Vakcinuojant gyvūnus, rekomenduojama keisti švirkštus arba daugiadozio švirkšto 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

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

Naudojus 10 kartų viršijančią maksimalią dozę, jokių kitų požymių nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta. Pavieniams veršeliams skyrus labai dideles maksimalias dozes (150 kartų viršijančią maksimalią dozę), pastebėta nuo vidutinio sunkumo iki sunkių kvėpavimo takų ligos požymių.

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: QI02AD07.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą galvijų respiratoriniam sincitiniam virusui ir 3 tipo galvijų paragripo virusui.

Vakcina stimuliuoja receptorių ir citokinus, dalyvaujančius antivirusiniuose įgimtuose imuniniuose atsakuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (2 ml), – 3 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (10 ml, 20 ml, 40 ml), – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 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.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo stiklo flakonas po 1, 5, 10 arba 20 dozių, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Skiediklis

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra 2 ml Unisolve, ir II tipo stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml, 20 ml arba 40 ml Unisolve, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 20 liofilizato dozių + 40 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio.

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 ml skiediklio.

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 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)

LT/2/19/2547/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-09-26.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra liofilizato ir skiediklio flakonas (-ai) (1, 5, 10 ir 20 dozių pakuotės) arba vienas liofilizato flakonas (10 ir 20 dozių pakuotės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo Jencine-2013 padermės BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀,

gyvo INT2-2013 padermės PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio

5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio

10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio

20 liofilizato dozių + 40 ml skiediklio

5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio

5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio

10 liofilizato dozių

20 liofilizato 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 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. 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)

LT/2/19/2547/001
LT/2/19/2547/002
LT/2/19/2547/003
LT/2/19/2547/004
LT/2/19/2547/005
LT/2/19/2547/006
LT/2/19/2547/007
LT/2/19/2547/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (tik skiediklis), kurioje yra 1 x 20 ml arba 1 x 40 ml skiediklio flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Unisolve
Skiediklis Bovilis INtranasal RSP Live

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

20 ml (10 dozių)
40 ml (20 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 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

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)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – Liofilizatas (flakonas po 1 dozę, 5 dozes, 10 dozių ir 20 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovilis INtranasal RSP Live



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė
5 dozės
10 dozių
20 dozių

Kiekvienoje (2 ml) dozėje:
BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀,
PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 6 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – Skiediklis (flakonas po 2 ml, 10 ml, 20 ml ir 40 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Unisolve
Skiediklis Bovilis INtranasal RSP Live



2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. pakuotės lapelį.

4. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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 INtranasal RSP Live, nosies purškalas, liofilizatas ir skiediklis suspensijai ruošti galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje (2 ml) dozėje yra:

gyvo Jencine-2013 padermės galvijų respiratorinio sincitinio viruso (BRSV): $5,0 - 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$,
gyvo INT2-2013 padermės 3 tipo galvijų paragripo viruso (PI3): $4,8 - 7,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$.

*50 % audinių kultūros užkrečiamoji dozė

Liofilizatas: balkšvas arba kreminės spalvos briketas.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams nuo gimimo dienos aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius kvėpavimo takų ligos požymius bei virusų plitimą užsikrėtus BRSV ir PI3.

Imuniteto pradžia:	BRSV:	6 paros (veršeliams vakcinuotiems nuo gimimo dienos); 5 paros (veršeliams vakcinuotiems nuo 1 sav. amžiaus);
	PI3:	1 sav.

Imuniteto trukmė:	12 sav.
-------------------	---------

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Gyvūnai turėtų būti vakcinuojami mažiausiai 5–7 d. iki streso ar padidėjusios infekcijos grėsmės laikotarpio.

Veiksmingumas prieš BRSV gali būti sumažintas, esant motininiais antikūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinuoti veršeliai gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 12 d. po vakcinavimo.
Rekomenduojama vakcinuoti visus bandoje esančius veršelius.

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 tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Bovilis Nasalgen-C. Vakcinos turėtų būti švirkščiamos į skirtingas šnerves. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, reikia susipažinti su informacija apie tą veterinarinį vaistą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos 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.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų viršijančią maksimalią dozę, jokių kitų požymių nei nurodyta punkte „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta. Pavieniams veršeliams skyrus labai dideles maksimalias dozes (150 kartų viršijančią maksimalią dozę), pastebėta nuo vidutinio sunkumo iki sunkių kvėpavimo takų ligos požymių.

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)	Nosies išskyros ¹ . Pakilusi temperatūra ² .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Kosulys ³ , padidėjęs kvėpavimo dažnis ⁴ . Akių išskyros ⁵ .

¹ Nėgausios ir trumpalaikės. Pasireiškia 2 d. po vakcinacijos.

² Nežymi ir trumpalaikė (labai retai iki 41,1 °C); paprastai praeina per 4 d.

³ Nestiprus ir trumpalaikis. Paprastai praeina per 3 d.

⁴ Trumpalaikis. Paprastai praeina per 4 d.

⁵ Nėgausios ir trumpalaikės. Paprastai praeina per 2 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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:
www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į nosį.

Veršelius galima vakcinuoti nuo gimimo dienos.

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

Vienam gyvūnui reikia švirkšti vieną 2 ml atskiestos vakcinės dozę į vieną šnervę.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paruošimo instrukcijos

1 ir 5 dozių pakuotės

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, skiediklį reikia perpilti į flakoną su liofilizatu (2 ml 1 dozei, 10 ml 5 dozėms; taip pat žr. viršuje pateiktą lentelę), naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos flakone leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

10 ir 20 dozių pakuotės

Norint tinkamai atskiesti liofilizatą, 10 ml skiediklio reikia perpilti į flakoną su liofilizatu naudojant adatą ir švirkštą. Vakuumas vakcinos flakone leis greitai ištuštinti švirkštą. Tuomet reikia sumaišyti kratant. Pilnai ištraukite vakcinos suspensiją ir perpilkite ją atgal į flakoną su skiedikliu, kad gautumėte tinkamą dozės / kiekio santykį atitinkamai pakuotei (20 ml 10 dozių, 40 ml 20 dozių; taip pat žr. viršuje pateiktą lentelę). Vakcinos suspensiją galima įtraukti į švirkštą su švairiu antgaliu. Švirkšte esanti vakcina dabar yra paruošta naudojimui, tiesiogiai iš švirkšto antgalio. Purškimo prietaisas nėra reikalingas.

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

Išvaizda po atskiedimo: nuo oranžinės arba rudos iki rausvos arba rožinės spalvos 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.

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 6 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.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2547/001-008

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra:

- 1 liofilizato dozė + 2 ml skiediklio,
- 5 liofilizato dozės + 10 ml skiediklio,
- 10 liofilizato dozių + 20 ml skiediklio,
- 20 liofilizato dozių + 40 ml skiediklio,
- 5 x 1 liofilizato dozė + 5 x 2 ml skiediklio,
- 5 x 5 liofilizato dozės + 5 x 10 ml skiediklio.

- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 ml skiediklio.

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

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 Boxtmeer

Nyderlandai

Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.