

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms RLB 103, dzīvs $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.*

Liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, dzīvs $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀.*

*CCID₅₀: 50 % šūnu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
Laktozes buferšķīdums
Želatīna šķīdums
Kazeīna hidrolizāta šķīdums
HALS barotne
<u>Šķīdinātājs:</u>
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: nedaudz bālgana līdz dzeltenīga, liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums, bez redzamiem piemaisījumiem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vakcinācijai tikai ar Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Teļu, ar vai bez no mātes iegūtām antivielām, aktīvai imunizācijai no 9 dienu vecuma pret BRSV un PI3V, lai mazinātu abu vīrusu vidējo koncentrāciju un izdalīšanās ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas BRSV un 10 dienas PI3V pēc vienas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienas vakcinācijas. Aizsargājošās imunitātes ilgums pret PI3V frakciju var būt samazināts teļiem ar MDA (no mātes iegūtās antivielas), kuri vakcinēti pirms 3 nedēļu vecuma.

Primārajai vakcinācijai izmantojot Rispoval RS/Pi3 IntraNasal un revakcinācijai Rispoval 2/BRSV + Pi3*, skatīt Rispoval 2/BRSV Pi3* zāļu informāciju, lai iegūtu precīzu informāciju par indikācijām.

* Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dzīvniekus vēlams vakcinēt vismaz 10 dienas pirms stresa vai augsta infekcijas riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšanas vai transportēšanas, vai rudens sezonas sākuma. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, iesaka vakcinēt visus ganāmpulkā esošos teļus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīrusi var izplatīties no vakcinētiem uz nevakcinētiem teļiem un var izraisīt seroloģisku atbildes reakciju, neradot klīniskās pazīmes. Laboratoriskajos pētījumos 3 nedēļas veciem dzīvniekiem BRSV un PI3 vīrusu izdalīšanos novēroja attiecīgi līdz 7 un 11 dienām pēc vakcinācijas ar vienu devu, kas satur maksimālo vīrusa daudzumu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija (piemēram, anafilaktiska tipa reakcija)
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Deva: 2 ml.

Ievadīšanas veids: intranazālai lietošanai.

Vakcīnas sagatavošana:

1 devas un 5 devu flakonu saturu izšķīdināt, aseptiski pievienojot šķīdinātāju liofilizāta flakonā. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

25 devu flakona saturu izšķīdināt, sajaucot liofilizātu ar šķīdinātāju 2 soļos:

1. Caurdurot aizbāzni, liofilizāta flakonā ievadīt 10 ml šķīdinātāja.
2. Rūpīgi saskalināt un izvilkt izšķīdināto liofilizātu no liofilizāta flakona un sajaukt ar atlikušo šķīdinātāju šķīdinātāja flakonā.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Izšķīdinātā vakcīna: rozā līdz oranžs šķidrums, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Liellopiem no 9 dienu vecuma ievadīt vienu 2 ml izšķīdinātās vakcīnas devu, izmantojot Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru. Lai izvairītos no infekciozu organismu pārnesšanas, ieteicams mainīt aplikatorus starp dzīvniekiem.

Primārajai vakcinācijai lietojot Rispoval RS/Pi3 IntraNasal un revakcinācijai Rispoval 2/BRSV + Pi3*, skatīt Rispoval 2/BRSV Pi3* zāļu informāciju, lai iegūtu precīzu informāciju par vakcinācijas shēmu.

* Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pirmpienu nesaņēmušiem dzīvniekiem, kuri vakcināti pirms 3 nedēļu vecuma, pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, barības izraisīta diareja, izmainītas fekālijas un izmainīta uzvedība.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI02AD07

Aktīvai imunizācijai pret BRSV un PI3V.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (5 un 25 devu iepakojumiem): 2 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā (1 devas iepakojumam): 1 gads.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 5 vai 25 liofilizāta devām, kam pievienots 1 stikla flakons ar attiecīgi 10 vai 50 ml šķīdinātāja. Abiem flakoniem ir gumijas aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Plastmasas kastītē 5 stikla flakoni ar 1 liofilizāta devu, kam pievienoti 5 stikla flakoni ar 2 ml šķīdinātāja. Abiem flakoniem ir gumijas aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/06/1678

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/11/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE (5 VAI 25 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms RLB 103, dzīvs

$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.

Liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, dzīvs

$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 5 devas

1 x 25 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/06/1678

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTE (1 DEVA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms RLB 103, dzīvs $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.

Liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, dzīvs $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/06/1678

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE UZ STIKLA FLAKONA – LIOFILIZĀTS (5 DEVAS VAI 25 DEVAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

PI3V, celms RLB 103, dzīvs $10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID₅₀.
BRVS, celms 375, dzīvs $10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID₅₀

5 devas
25 devas

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE UZ STIKLA FLAKONA – LIOFILIZĀTS (1 DEVA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Dzīvs BRSV un liellopu PI3V

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE UZ STIKLA FLAKONA – ŠĶĪDINĀTĀJS (2, 10 VAI 50 ML)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva (2 ml)

5 devas (10 ml)

25 devas (50 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rispoval RS+PI3 IntraNasal deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Liellopu paragripas 3 vīruss (PI3V), celms RLB 103, dzīvs	$10^{5,0} - 10^{8,6}$ CCID ₅₀ .*
Liellopu respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, dzīvs	$10^{5,0} - 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .*

*CCID₅₀: 50 % šūnu kultūru inficējošā deva.

Liofilizāts: nedaudz bālgana līdz dzeltenīga, liofilizēta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums, bez redzamiem piemaisījumiem.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Vakcinācijai tikai ar Rispoval RS+PI3 IntraNasal:

Teļu, ar vai bez no mātes iegūtām antivielām, aktīvai imunizācijai no 9 dienu vecuma pret BRSV un PI3V, lai mazinātu abu vīrusu vidējo koncentrāciju un to izdalīšanās ilgumu.

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas BRSV un 10 dienas PI3V pēc vienas vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas pēc vienas vakcinācijas. Aizsargājošās imunitātes ilgums pret PI3V frakciju var būt īsāks teļiem ar MDA (no mātes iegūtās antivielas), kuri vakcinēti pirms 3 nedēļu vecuma.

Primārajai vakcinācijai, izmantojot Rispoval RS/Pi3 IntraNasal un revakcinācijai Rispoval 2/BRSV + Pi3*, skatīt Rispoval 2/BRSV Pi3* zāļu informāciju, lai iegūtu precīzu informāciju par indikācijām.

* Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dzīvniekus vēlams vakcinēt vismaz 10 dienas pirms stresa vai augsta infekcijas riska perioda, piemēram, dzīvnieku pārgrupēšanas vai transportēšanas, vai rudens sezonas sākuma. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, iesaka vakcinēt visus ganāmpulkā esošos teļus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas vīrusi var izplatīties no vakcinētiem uz nevakinētiem teļiem un var izraisīt seroloģisku atbildes reakciju, neradot klīniskās pazīmes. Laboratoriskajos pētījumos 3 nedēļas veciem dzīvniekiem BRSV un PI3 vīrusu izdalīšanos novēroja attiecīgi līdz 7 un 11 dienām pēc vakcinācijas ar vienu devu, kas satur maksimālo vīrusa daudzumu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pirmpienu nesaņēmušiem dzīvniekiem, kuri vakcināti pirms 3 nedēļu vecuma, pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas tika novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, barības izraisīta diareja, izmainītas fekālijas un izmainīta uzvedība.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija [piem. anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija)]

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva: 2 ml.

Ievadīšanas veids: intranazālai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: Liellopiem no 9 dienu vecuma ievadīt vienu 2 ml izšķīdinātās vakcīnas devu, izmantojot Zoetis pieejamo intranazālo aplikatoru. Lai izvairītos no infekciozu organismu pārnesšanas, ieteicams mainīt aplikatorus starp dzīvniekiem.

Primārajai vakcinācijai lietojot Rispoval RS/Pi3 IntraNasal, un revakcinācijai Rispoval 2/BRSV + Pi3*, skatīt Rispoval 2/BRSV Pi3* zāļu informāciju, lai iegūtu precīzu informāciju par vakcinācijas shēmu.

* Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnas sagatavošana:

1 devas un 5 devu flakonu saturu izšķīdināt, aseptiski pievienojot šķīdinātāju liofilizāta flakonā. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

25 devu flakona saturu izšķīdināt, sajaucot liofilizātu ar šķīdinātāju 2 soļos:

1. Caurdurot aizbāzni, liofilizāta flakonā ievadīt 10 ml šķīdinātāja.
2. Rūpīgi saskalināt un izvilkt izšķīdināto liofilizātu no liofilizāta flakona un sajaukt ar atlikušo šķīdinātāju šķīdinātāja flakonā.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Izšķīdinātā vakcīna: rozā līdz oranžs šķidrums, kas var saturēt irdenas, izšķīdināmas nogulsnes.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/06/1678

Kartona kastītē 1 stikla flakons ar 5 vai 25 liofilizāta devām, kam pievienots 1 stikla flakons ar attiecīgi 10 vai 50 ml šķīdinātāja. Abiem flakoniem ir gumijas aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Plastmasas kastītē 5 stikla flakoni ar 1 liofilizāta devu, kam pievienoti 5 stikla flakoni ar 2 ml šķīdinātāja. Abiem flakoniem ir gumijas aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +37061005088
zoetis.latvia@zoetis.com

17. Cita informācija

Aktīvai imunizācijai pret BRSV un PI3V.