

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan R suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts min. 2 IU*
IU* Starptautiskās vienības

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,085 – 0,115 mg
MEM (<i>Minimum Essential Medium</i>) barotne	

Gaiši rozā suspensija ar smalkām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaži, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu, kaķu, mājas sesku, liellopu, zirgu, aitu, kazu un cūku aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pamatvakcinācijas. Vismaz 2 gadi pēc revakcinācijas, kas ievadīta gadu pēc pirmās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas pazīmes vai kuriem ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādam citām stresa situācijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Reakcija injekcijas vietā ¹

¹ lokāla, aptuveni zirņa lielumā, izzūd 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām, izmantojot kā šķīdinātāju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām 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

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Subkutānu injekciju vēlams veikt apvidū aiz lāpstiņām, intramuskulāru – pakaļkājas muskulatūrā.

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam neatkarīgi no vecuma, ķermeņa svara vai sugas, sākot no 12 nedēļu vecuma.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija:

Viena deva no 12 nedēļu vecuma.

Dzīvniekiem, kuri tika vakcinēti agrāk par 12 nedēļu vecumu, vakcināciju atkārtot pēc 12 nedēļu vecuma sasniegšanas, ievērojot vismaz 14 dienu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācija:

Dzīvniekiem, kuri pirmo reizi vakcinēti vecumā no 3 – 12 mēnešiem, nepieciešama revakcinācija 1 gadu pēc pamatvakcinācijas. Turpmāko revakcināciju veikt ik pēc 2 gadiem, ievadot vienu vakcīnas devu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai suņiem:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga - parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 - 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 - 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 - 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ikgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas iekavās – iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas atzīmētas ar +C, +L, +LR – iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan vakcīnām (piemēram, DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy) ja tās reģistrētas.

Papildus iespējamās vakcinācijas: Biocan M – vakcīna pret *Microsporium canis* suņiem un kaķiem no 12 nedēļu vecuma.

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

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā.

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. ATŪvet kods: QI07AA02

Pēc ievadīšanas vakcinētā dzīvnieka organismā vakcīnā esošais antigēns tiek atpazīts kā svešķermenis un tiek aktivēti dažādi organisma aizsargmehānismi (makrofāgi, opsonīni, interleikīni, B limfocīti u.c.); veidojas specifiskas antivielas pret antigēnu determinantēm, ko satur vakcīna. Tās pasargā no infekcijas attīstības pēc saskares ar vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos (1 ml, 5 ml un 10 ml iepakojumam) un II tipa stikla flakonos (20 ml, 50 ml un 100 ml iepakojumam) atbilstoši Eiropas Farmakopejai, kas noslēgti ar gumijas aizbāžņiem (Ph.Eur.) un pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Flakoni tiek ievietoti kartona vai plastmasas kastītēs.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastītē ar vāku un 10 iedobēm: 10 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 20 iedobēm: 20 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 100 iedobēm: 50 x 1 ml vai 100 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 10 iedobēm: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml flakoni.

Kartona kastītē 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml flakoni.

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1552

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/05/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTĪTE AR VĀKU AR 10, 20 vai 100 IEDOBĒM / 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

PLASTMASAS KASTĪTE AR VĀKU AR 10 IEDOBĒM / 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

KARTONA KASTĪTE / 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan R suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts min. 2 IU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 ml

(attiecīgi cits izmērs)

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas. Uzglabāt sausā vietā.

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

Bioveta, a.s.

<logo>

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/03/1552

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 50 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan R suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts min. 2 IU

3. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas. Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

<logo>

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS 5 ml, 10 ml, 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan R
{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Virus rabiei inactivatum

5 devas
10 devas
20 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan R

{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Virus rabiei inactivatum

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan R suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts min. 2 IU*
IU* Starptautiskās vienības

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,0 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,085 – 0,115 mg

Gaiši rozā suspensija ar smalkām nogulsniem.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu, kaķu, mājas sesku, liellopu, zirgu, aitu, kazu un cūku aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu no 12 nedēļu vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pamatvakcinācijas. Vismaz 2 gadi pēc revakcinācijas, kas ievadīta gadu pēc pirmās revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas pazīmes vai kuriem ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādam citām stresa situācijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ nav ieteicams tās lietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suņiem:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām, izmantojot kā šķīdinātāju.

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

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi, mājas seski, liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Reakcija injekcijas vietā ¹

¹ lokāla, aptuveni zirņa lielumā, izzūd 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrā dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Subkutānu injekciju vēlams veikt apvidū aiz lāpstiņām, intramuskulāru – pakājkājas muskulatūrā.

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam neatkarīgi no vecuma, ķermeņa svara vai sugas, sākot no 12 nedēļu vecuma.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija:

Viena deva no 12 nedēļu vecuma.

Dzīvniekiem, kuri tika vakcinēti agrāk par 12 nedēļu vecumu, vakcināciju atkārtot pēc 12 nedēļu vecuma sasniegšanas, ievērojot vismaz 14 dienu intervālu starp injekcijām.

Revakcinācija:

Dzīvniekiem, kuri pirmo reizi vakcinēti vecumā no 3 – 12 mēnešiem, nepieciešama revakcinācija 1 gadu pēc pamatvakcinācijas. Turpmāko revakcināciju veikt ik pēc 2 gadiem, ievadot vienu vakcīnas devu.

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai suņiem:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga - parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 - 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 - 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 - 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ikgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas iekavās – iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas atzīmētas ar +C, +L, +LR – iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan vakcīnām (piemēram, DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy) ja tās reģistrētas.

Papildus iespējamās vakcinācijas: Biocan M – vakcīna pret *Microsporium canis* suņiem un kaķiem no 12 nedēļu vecuma.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1552

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastītē ar vāku un 10 iedobēm: 10 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 20 iedobēm: 20 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 100 iedobēm: 50 x 1 ml vai 100 x 1 ml flakoni.

Plastmasas kastītē ar vāku un 10 iedobēm: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml flakoni.

Kartona kastītē 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml flakoni.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

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:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz