

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAGUMBORO GM97 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Infekciozā bursīta vīruss, celms GM97, dzīvs: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (50 % embriju inficējošā deva).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns
Povidons 30
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Mononātrija glutamāts
Saharoze
Ūdens injekcijām

Sarkanīgs liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Broileru, ar nebūtisku no mātes iegūto antivielu līmeni (ELISA – 500 vai mazāk), aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Gumboro slimības izraisīto mirstību, klīniskās pazīmes un Fabrīcija somiņas bojājumus. Putnus drīkst vakcinēt no vienas dienas vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 43 dienas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot inficētu putnu ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lietot tikai putnu ganāmpulkos ar zemu no mātes iegūto antivielu līmeni (vidējais ELISA titrs ≤ 500). Optimālo vakcinācijas dienu broileriem ar no mātes iegūtajām antivielām aprēķina pēc Kouvenhovena formulas (skatīt 3.9. apakšpunktu).

Tā kā vakcinācija izraisa paliekošu patogēnu ietekmi uz Fabrīcija somiņu, vakcīnu drīkst lietot tikai ar ļoti virulentā infekciozā bursīta vīrusu (vvIBDV) kontaminētā vidē, izņemot inficētu putnu ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētiem cāļiem. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem cāļiem.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt un dezinficēt rokas un aprīkojumu. Ja notikusi nejauša norīšana, saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Limfocītu skaita samazināšanās Fabrīcija somiņā ¹
---	--

¹Vienas devas ievadīšana izraisa limfocītu skaita samazināšanos Fabrīcija somiņā (50 – 75 % folikulu). Limfocītu skaita atjaunošanos novēro sākot no 14. dienas pēc vakcinācijas, bet 28 dienas pēc vakcinācijas joprojām ir vērojams neliels samazinājums (5 – 25 % folikulu). Šī limfocītu skaita samazināšanās neizraisa imūnsupresīvu iedarbību.

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

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

Nav veikti pētījumi, lai pierādītu šīs vakcīnas drošumu, ja to ievada dējējvistām un vaislas vistām.

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: 1 deva/putns.

Lietošanas veids: iekšķīgi.

Pārtraukt vakuumu, flakonā ievadot 10 ml dzeramā ūdens, kas nesatur hloru vai dezinfekcijas līdzekļus. Pirms lietošanas viegli saskalināt līdz liofilizāts ir pilnīgi izšķīdināts.

Devas:

Seroloģiski negatīvus putnus drīkst vakcinēt no vienas dienas vecuma. Optimālo vakcinācijas vecumu var aprēķināt, izmantojot no mātes iegūto antivielu līmeni vienu dienu veciem cāļiem (Kouvenhoveņa formula) un pārbaudot vismaz 18 ganāmpulka putnus (ieteicams 24), saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Putnus drīkst vakcinēt tikai vienu reizi.

VIDĒJAIS ELISA TITRS 1 DIENAS VECUMĀ	OPTIMĀLAIS VAKCINĀCIJAS VECUMS (DIENAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Ievadīšanas veids:

Izšķīdināšanai nepieciešamais ūdens daudzums atkarīgs no putnu vecuma un turēšanas veida. Parasti uz 1000 broileriem nepieciešami 2 litri ūdens uz katru dzīves dienu. Tādējādi, lai sagatavotu 1000 vakcīnas devas, 1000 broileriem, kuri ir 14 dienu veci, nepieciešami 28 litri ūdens. Ja putni patērē vairāk vai mazāk ūdens, tilpums ir attiecīgi jāpielāgo.

Vakcīnas ievadīšanas veids ir būtisks. Noskaidrots, ka turpmāk minētās darbības uzlabo vakcīnas uzņemšanu:

1 – 2 stundas pirms vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi, lai ūdens ar izšķīdināto vakcīnu tiktu izdzerts 1 – 2 stundu laikā.

Zvanveida dzirdinātavām: dzeramā ūdens padeves pārtraukšanas laikā apstaigāt novietni, iztukšot un iztīrīt dzirdinātavas. Sagatavot vakcīnu saturošo ūdeni atbilstoši norādījumiem un pēc ūdens padeves pārtraukšanas perioda apstaigāt visas dzirdinātavas un uzpildīt tās ar vakcīnu saturošo ūdeni.

Nipelveida dzirdinātavām: pēc ūdens padeves pārtraukšanas, ūdensvados paliek liels ūdens daudzums. Pirms putniem ļaut piekļūt dzirdinātavām, ir ieteicams pilnībā iztecināt ūdeni no ūdensvadiem un tikai tad uzpildīt ūdens padeves sistēmu ar vakcīnu saturošo ūdeni. Sajaukt vakcīnu un ieliet ūdens tvertnē. Aprēķināt tilpumu, kas palicis tvertnē aiz izplūdes vārsta un ņemt šo tilpumu vērā, aprēķinot pievienojamo devu skaitu.

Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā putniem būtu pieejama barība (putni nedzers, ja nebūs barības, ko ēst). Kad viss vakcīnu saturošais ūdens ir patērēts, atjaunot dzeramā ūdens padevi.

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

Desmitkārtīgas devas lietošana izraisa limfocītu skaita samazināšanos Fabričija somiņā (aptuveni 75 % folikulu). Limfocītu skaita atjaunošanos novēro sākot ar 14. dienu pēc vakcinācijas un 28. dienā pēc vakcinācijas ir skarti mazāk kā 25 % folikulu.

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. ATĶvet kods: QI01AD09.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret infekciozā bursīta (Gumboro slimības) vīrusu.

Vakcīnas celms GM97 izraisa bojājumus Fabričija somiņā, vērtībā 1,7, kas novērots 28 dienas pēc 10 maksimālo devu ievadīšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 10 ml stikla flakons (Eiropas farmakopeja), kas satur 1000 devas un 5000 devas liofilizētas vakeīnas, I tipa brombutila gumijas aizbāžņi (Eiropas farmakopeja) un alumīnija vāciņi.

Iepakojuma lielumi:

Iepakojums ar vienu 1000 devu flakonu.
Iepakojums ar vienu 5000 devu flakonu.
Iepakojums ar desmit 1000 devu flakoniem.
Iepakojums ar desmit 5000 devu flakoniem.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/07/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2024

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

1 flakons ar 1000 devām
1 flakons ar 1000 devām
10 flakoni ar 1000 devām
10 flakoni ar 5000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HIPRAGUMBORO GM97 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Infekciozā bursīta vīruss, celms GM97, dzīvs: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (50 % embriju inficējošā deva).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar 1000 devām
1 flakons ar 5000 devām
10 flakoni ar 1000 devām
10 flakoni ar 5000 devām

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/18/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons ar 1000 devām****Flakons ar 5000 devām****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

HIPRAGUMBORO GM97

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATIKatra deva satur:Infekciozā bursīta vīruss, celms GM97, dzīvs: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (50 % embriju inficējošā deva).**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

5. SATURS PĒC SVARA, TILPUMA VAI DEVU SKAITA

1000 devas

5000 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HIPRAGUMBORO GM97 liofilizāts iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Infekciozā bursīta vīruss, celms GM97, dzīvs: 10^2 - 10^3 EID₅₀ (50 % embriju inficējošā deva).

Sarkanīgs liofilizāts.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri).

4. Lietošanas indikācijas

Broileru, ar nebūtisku no mātes iegūto antivielu līmeni (ELISA – 500 vai mazāk), aktīvai imunizācijai, lai mazinātu Gumboro slimības izraisīto mirstību, klīniskās pazīmes un Fabrīcija somiņas bojājumus. Putnus drīkst vakcinēt no vienas dienas vecuma.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 43 dienas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot inficētu putnu ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lietot tikai putnu ganāmpulkos ar zemu no mātes iegūto antivielu līmeni (vidējais ELISA titrs ≤ 500). Optimālo vakcinācijas dienu broileriem ar no mātes iegūtajām antivielām aprēķina pēc Kouvenhovena formulas.

Tā kā vakcinācija izraisa paliekošu patogēnu ietekmi uz Fabrīcija somiņu, vakcīnu drīkst lietot tikai ar ļoti virulentā infekciozā bursīta vīrusu (vvIBDV) kontaminētā vidē, izņemot inficētu putnu ganāmpulkos, kuros novēro slimības klīniskās pazīmes.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētiem cāļiem. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz nevakcinētiem cāļiem.

Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt un dezinficēt rokas, un aprikojumu.

Ja notikusi nejauša norīšana, saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un vaislas putniem.

Nav veikti pētījumi, lai pierādītu šīs vakcīnas drošumu, ja to ievada dējējvistām un vaislas vistām.

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:

Desmitkārtīgas devas lietošana izraisa limfocītu skaita samazināšanos Fabrīcija somiņā (aptuveni 75 % folikulu). Limfocītu skaita atjaunošanos novēro sākot ar 14. dienu pēc vakcinācijas un 28. dienā pēc vakcinācijas ir skarti mazāk kā 25 % folikulu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas (broileri):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Limfocītu skaita samazināšanās Fabrīcija somiņā ¹
---	--

¹Vienas devas ievadīšana izraisa limfocītu skaita samazināšanos Fabrīcija somiņā (50 – 75 % folikulu). Limfocītu skaita atjaunošanos novēro sākot no 14. dienas pēc vakcinācijas, bet 28 dienas pēc vakcinācijas joprojām ir vērojams neliels samazinājums (5 – 25 % folikulu). Šī limfocītu skaita samazināšanās neizraisa imūnsupresīvu iedarbību.

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: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva: 1 deva/putns.

Lietošanas veids: iekšķīgi.

Devas:

Seroloģiski negatīvus putnus drīkst vakcinēt no vienas dienas vecuma. Optimālo vakcinācijas vecumu var aprēķināt, izmantojot no mātes iegūto antivielu līmeni vienu dienu veciem cāļiem (Kouvenhova

formula) un pārbaudot vismaz 18 ganāmpulka putnus (ieteicams 24), saskaņā ar zemāk esošo tabulu. Putnus drīkst vakcinēt tikai vienu reizi.

VIDĒJAIS ELISA TITRS 1 DIENAS VECUMĀ	OPTIMĀLAIS VAKCINĀCIJAS VECUMS (DIENAS)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Ievadišanas veids:

Izšķīdināšanai nepieciešamais ūdens daudzums atkarīgs no putnu vecuma un turēšanas veida. Parasti uz 1000 broileriem nepieciešami 2 litri ūdens uz katru dzīves dienu. Tādējādi, lai sagatavotu 1000 vakcīnas devas, 1000 broileriem, kuri ir 14 dienu veci, nepieciešami 28 litri ūdens. Ja putni patērē vairāk vai mazāk ūdens, tilpums ir attiecīgi jāpielāgo.

Vakcīnas ievadišanas veids ir būtisks. Noskaidrots, ka turpmāk minētās darbības uzlabo vakcīnas uzsūkšanu:

1 – 2 stundas pirms vakcinācijas pārtraukt dzeramā ūdens padevi, lai ūdens ar izšķīdināto vakcīnu tiktu izdzerts 1 – 2 stundu laikā.

Zvanveida dzirdinātavām: dzeramā ūdens padeves pārtraukšanas laikā apstaigāt novietni, iztukšot un iztīrīt dzirdinātavas. Sagatavot vakcīnu saturošo ūdeni atbilstoši norādījumiem un pēc ūdens padeves pārtraukšanas perioda apstaigāt visas dzirdinātavas un uzpildīt tās ar vakcīnu saturošo ūdeni.

Nipelveida dzirdinātavām: pēc ūdens padeves pārtraukšanas, ūdensvados paliek liels ūdens daudzums. Pirms putniem ļauj piekļūt dzirdinātavām, ir ieteicams pilnībā iztecēt ūdeni no ūdensvadiem un tikai tad uzpildīt ūdens padeves sistēmu ar vakcīnu saturošo ūdeni. Sajaukt vakcīnu un ieliet ūdens tvertnē. Aprēķināt tilpumu, kas palicis tvertnē aiz izplūdes vārsta un ņemt šo tilpumu vērā, kad aprēķināt pievienojamo devu skaitu.

Vienmēr nodrošināt, lai vakcinācijas laikā putniem būtu pieejama barība (putni nedzers, ja nebūs barības, ko ēst). Kad viss vakcīnu saturošais ūdens ir patērēts, atjaunot dzeramā ūdens padevi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pārtraukt vakuumu, flakonā ievadot 10 ml dzeramā ūdens, kas nesatur hloru vai dezinfekcijas līdzekļus. Pirms lietošanas viegli saskalināt līdz liofilizāts ir pilnīgi izšķīdināts.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

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

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/18/0034.

I tipa 10 ml stikla flakons (Eiropas farmakopeja), kas satur 1000 devas un 5000 devas liofilizētas vakeīnas, I tipa brombutila gumijas aizbāžņi (Eiropas farmakopeja) un alumīnija vāciņi.

Iepakojuma lielumi:

Iepakojums ar vienu 1000 devu flakonu.

Iepakojums ar vienu 5000 devu flakonu.

Iepakojums ar desmit 1000 devu flakoniem.

Iepakojums ar desmit 5000 devu flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2024

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:

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 Amer (Girona) SPĀNIJA
TEL: +34 972 43 06 60

17. Cita informācija