I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā(-s) viela(-s)

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum* kodējoša plazmīdu DNS ..... 212,5–250 µg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai pret *Leishmania* negatīvu suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu garumā tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Laboratorijas pētījumos, tostarp eksperimentālos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna mazināja slimības smaguma pakāpi, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu radīto kaitējumu kaulu smadzenēs, liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 58 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt leišmanozes infekciju, izmantojot piemērotu diagnostikas testu.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem konstatētas antivielas pret Leišmaniozi, tostarp dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

No pieejamajiem datiem nevar novērtēt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēku infekciju kontroli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un vakcinācijas procedūras laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem, ķirurģiskās maskas un aizsargbrillēm.

Pēc katras lietošanas dezinficēt rokas un vakcinācijas zonu, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ja notikusi kontaminācija, mazgāt rokas un skalot gļotādas virsmas ar ūdeni.

Citi piesardzības pasākumi

Vakcinēti suņi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 15 dienām pēc vakcinācijas. Šajā periodā izvairieties no nejaušas saskares ar izkārnījumiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas lokālas vai sistēmiskas blakusparādības pēc vienas devas ievadīšanas un atkārtotas vienas devas ievadīšanas (līdz 3 atkārtotām devām).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

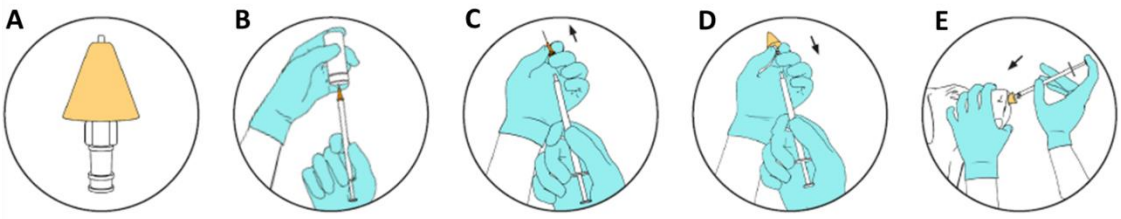
4.9 Devas un lietošanas veids

Intranazālai lietošanai.
Ievadīt vienu 1 ml (0,5 ml/nāsī) devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:
- Pirmā deva no 6 mēnešu vecuma.
- Otrā deva 2 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:
- Viena vakcīnas deva jāievada ik pēc 6 mēnešiem pēc primārā vakcinācijas kursa.

Vakcīnu ievada saskaņā ar šādiem norādījumiem:



A. Izmantojiet tirdzniecībā pieejamu ierīci, kas piemērota veterināro zāļu intranazālai ievadīšanai un pielāgojama 1 ml tilpuma injekciju šļircei;

B. Ar šļircei pievienotu adatu izvelciet nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml);

C. Noņemiet adatu;

D. Pievienojiet komerciāli pieejamu intranazālo ierīci;

E. Ar brīvo roku turiet suņa purnu uz augšu un gar nāss malu ielieciet ierīces galu nāsī, virzot galu nedaudz augšup un uz ārpusi, lai nodrošinātu, ka vakcīna tiek pilnībā ievadīta degunā. Pēc tam strauji nospiediet šļirces virzuli, lai ievadītu pusi zāļu nāsī (0,5 ml). Pārvietojiet ierīci uz otru nāsi un atkārtojiet ievadīšanas procesu, ievadot atlikušo tilpumu (0,5 ml).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmit standarta vakcīnas devu ievadīšanas, kam seko otrās vakcīnas devas ievadīšana, 4 stundas novēro pārejošu temperatūras paaugstināšanos (1,3ºC).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem – suņiem – citi imunoloģiskie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QI07AX.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti.

Vakcinācija ierosina aktīvu imūnreakciju pret leišmaniozes LACK antigēnu, kam raksturīga specifiska T šūnu aktivācija perifērajās asinīs, limfmezglos un liesā, kas ir saistīta ar specifisku gamma interferona izdalīšanos.

Lai nodrošinātu ar šo vakcīnu vakcinētu suņu atšķiršanu no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum,* ir jābūt piemērotiem *Leishmania infantum* antivielu noteikšanai paredzētiem diagnostikas rīkiem (IFAT diagnostikas testi).

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu garumā dabiskā veidā tika pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku. Dati liecina, ka vakcinētam sunim ir aptuveni 2 reizes mazāks aktīvas infekcijas attīstības risks, 3 reizes mazāks klīniskas saslimšanas attīstības risks, 3,5 reizes mazāks risks, ka asinīs varētu būt nosakāmi parazīti, salīdzinājumā ar nevakcinētiem suņiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Sasaldētam flakonam
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši no –15 ºC līdz –30 ºC temperatūrā.

Atkausētam flakonam
1 mēnesis 2 ºC – 8 ºC temperatūrā 24 mēnešu derīguma termiņa robežās.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (< –15 °C).
Pēc atkausēšanas uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu I tipa stikla flakonu, kas satur vienu 1 ml devu, ar butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/290

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (http://www.ema.europa.eu/).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spānija

Izprintētajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem
pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum* kodējoša plazmīdu DNS

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum*
kodējoša plazmīdu DNS ..... 137,5–250 µg

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu (< -15 ºC).

Pēc atkausēšanas uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) ne ilgāk kā 1 mēnesi 24 mēnešu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMS

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spānija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/290

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

I tipa stikla flakons (1 deva)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosola šķīdums suņiem
pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum* kodējoša plazmīdu DNS

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum* kodējoša plazmīdu DNS ..... 137,5–250 µg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem
pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum* kodējoša plazmīdu DNS

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Aktīvā(-s) viela(-s)

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspiralizēta LACK proteīnu no *Leishmania infantum*
kodējoša plazmīdu DNS ..... 137,5–250 µg

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai pret *Leishmania* negatīvu suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas efektivitāte tika pierādīta lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu garumā tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Laboratorijas pētījumos, tostarp eksperimentālos pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna mazināja slimības smaguma pakāpi, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu radīto kaitējumu kaulu smadzenēs, liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 58 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

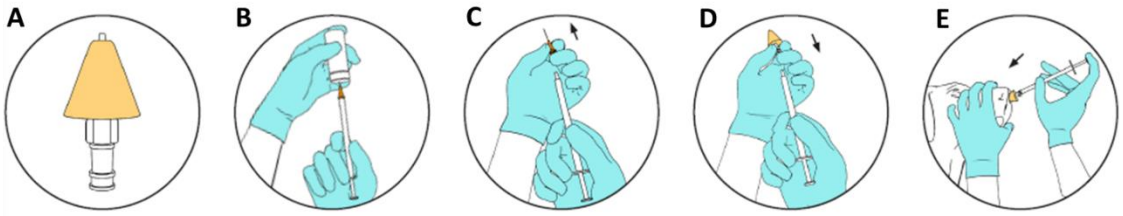
Intranazālai lietošanai.

Ievadīt vienu 1 ml (0,5 ml/nāsī) devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:
- Pirmā deva no 6 mēnešu vecuma,
- Otrā deva 2 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:
- Viena vakcīnas deva jāievada ik pēc 6 mēnešiem pēc primārā vakcinācijas kursa.

Vakcīnu ievada saskaņā ar šādiem norādījumiem:



A. Izmantojiet tirdzniecībā pieejamu ierīci, kas piemērota veterināro zāļu intranazālai ievadīšanai un pielāgojama 1 ml tilpuma injekciju šļircei;

B. Ar šļircei pievienotu adatu izvelciet nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml);

C. Noņemiet adatu;

D. Pievienojiet komerciāli pieejamu intranazālo ierīci;

E. Ar brīvo roku turiet suņa purnu uz augšu un gar nāss malu ielieciet ierīces galu nāsī, virzot galu nedaudz augšup un ārpusi, lai nodrošinātu, ka vakcīna tiek pilnībā ievadīta degunā. Pēc tam strauji nospiediet šļirces virzuli, lai ievadītu pusi zāļu nāsī (0,5 ml). Pārvietojiet ierīci uz otru nāsi un atkārtojiet ievadīšanas procesu, ievadot atlikušo tilpumu (0,5 ml).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sasaldētam flakonam
Uzglabāt un transportēt sasaldētu (< –15°C).

Atkausētam flakonam
Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) ne ilgāk kā 1 mēnesi 24 mēnešu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav novērotas lokālas vai sistēmiskas blakusparādības pēc vienas devas ievadīšanas un atkārtotas vienas devas ievadīšanas (līdz 3 atkārtotām devām).

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt leišmanozes infekciju, izmantojot piemērotu diagnostikas testu.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem konstatētas antivielas pret Leišmaniozi, tostarp dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

No pieejamajiem datiem nevar novērtēt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēku infekciju kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un vakcinācijas procedūras laikā, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem, ķirurģiskās maskas un aizsargbrillēm.

Vakcinēti suņi var izdalīt vakcīnu līdz 15 dienām pēc vakcinācijas. Šajā periodā izvairieties no nejaušas saskares ar izkārnījumiem.

Pēc katras lietošanas dezinficēt rokas un vakcinācijas zonu, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ja notikusi kontaminācija, mazgāt rokas un skalot gļotādas virsmas ar ūdeni.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmit standarta vakcīnas devu ievadīšanas, kam seko otrās vakcīnas devas ievadīšana, 4 stundas novēro pārejošu temperatūras paaugstināšanos (1,3ºC).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (http://www.ema.europa.eu/).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:
Kartona kaste ar vienu I tipa stikla flakonu, kas satur vienu 1 ml devu, ar butilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska,

France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spānija
Tel: +34 986330400