

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Respi, nosies lašai, liofilizatas ir tirpiklis suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml vakcinės dozėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvų nusilpnintų MSLB 3096 padermės *Bordetella bronchiseptica* $10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*;
gyvo nusilpninto 2-ojo tipo, CPiV-2 Bio 15 padermės *Canine parainfluenza* viruso $10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**;

* CFU: kolonijas sudarantys vienetai

** CCID₅₀: 50% audinių kultūros užkrečianti dozė

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
gliukozė
sacharozė
dekstranas 40
natrio chloridas
kalio chloridas
dinatrio – vandenilio fosfatas dodekahidratas
kalio divandenilio fosfatas
Tirpiklis:
injekcinis vanduo (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vaizdinė išvaizda yra tokia:

Liofilizatas: porėtos konsistencijos, nuo baltos iki gelsvos spalvos.

Tirpiklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti:

- siekiant sumažinti klinikinius požymius ir bakterijų išskyrimą po *Bordetella bronchiseptica* infekcijos
- ir
- siekiant sumažinti klinikinius požymius ir virusų išskyrimą po šunų paragripo viruso infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 dienos po pagrindinės vakcinacijos nuo *Bordetella bronchiseptica*.

7 dienos po pagrindinės vakcinacijos nuo šunų paragripo viruso.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra gyvos susilpnintos bakterijos padermės, todėl antibiotikai gali trikdyti veterinarinio vaisto veiksmingumą. Todėl vakcinuoti gyvūnai šunys būti gydomi antibiotikais. Jei antibiotikai yra naudojami vienos savaitės laikotarpyje po vakcinacijos, tai užbaigus gydymą antibiotikais, reikia vakcinaciją nuo *Bordetella bronchiseptica* pakartoti, pvz. naudojant monovalentinę Bb vakciną (jei yra prieinama).

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti šunys gali *Bordetella bronchiseptica* vakcinos padermę išskirti net 11 savaičių laikotarpiu po vakcinacijos, o šunų paragripo viruso vakcinos padermę – 8 dienų laikotarpiu. Nevakcinuotiems šunims po kontakto su vakcinuotais šunimis gali pasireikšti lengvi klinikiniai simptomai, tokie kaip čiaudulys bei tekančios išskyros iš nosies ir akių.

Nebuvo įrodyta, kad katės, kiaulės ir grauzikai gali pernešti vakcinos padermes. Tačiau kadangi negalima atmesti galimybės, kad jie gali patekti į netikslines rūšis, nevakcinuotiems gyvūnams rekomenduojama bent 4 savaites nepalaikyti glaudaus sąlyčio su vakcinuotais šunimis.

Saugus veterinarinio vaisto tvarkymas ir tinkamas vartojimas bei panaudotų medžiagų naikinimas padeda išvengti vakcinos antigenų išplitimo veterinarijos darbo vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Atsitiktinai įsišvirkštus veterinarinio vaisto skiedimo metu arba įkvėpus veterinarinio vaisto aerozolio pavidalu šuniui į šnervę, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Nors rizika, kad žmonės, kurių imunitetas nusilpęs, užsikrės *Bordetella bronchiseptica*, yra labai maža, reikia turėti omenyje, kad šunys bakterijas gali išskirti net kelias savaites po vakcinacijos. Asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs, patariama vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu ir vakcinuotais šunimis, kol išsiskiria.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Išskyros iš nosies ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Akių išskyros ¹ Kosulys ² Depresija ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Čiaudulys ¹

¹ Lengvas ir paprastai praeina be gydymo per 1–3 dienas.

² Lengvas ar vidutinio sunkumo ir pastebėtas vakcinuotiems šunims per 48 valandas iki vienos savaitės po vakcinacijos.

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įrodyta, kad šis veterinarinis vaistas yra saugus šunims nuo 8 savaičių amžiaus, kai jis buvo skiriamas kartu su Versican Plus/Biocan Novel ir Vanguard serijų vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvo šunų parvoviruso, adenoviruso, maro viruso, paragripo viruso ir inaktyvuotos *Leptospira*. ir pasiutligės virusas. Labai dažnai po šių vakcinų skyrimo buvo pastebėtas lengvas (< 1 °C), laikinas temperatūros padidėjimas.

Veiksmingumas po to, kai buvo naudojamas kartu, nebuvo išbandytas. Todėl, nors buvo įrodyta, kad kartu vartoti saugu, veterinarijos gydytojas turi į tai atsižvelgti, priimdamas sprendimą skirti veterinarinius vaistus tuo pačiu metu.

Nors saugumas buvo įrodytas, paragripo viruso vakcinosis nėra būtina naudoti du kartus dviem skirtingais būdais, todėl veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti vakcinavimo pasirinkimą, paremtą vietinėmis galimybėmis gauti vakcinų be paragripo ir monovalentinių vakcinų nuo *Bordetella*.

Nėra informacijos apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą, kai jis naudojamas su bet kokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtus produktus. Todėl sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą prieš ar po kito veterinarinio vaisto turi būti priimtas kiekvienu konkrečiu atveju.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Dozavimas ir naudojimo būdas:

Aseptiškai ištirpinti liofilizatą, naudojant tirpiklį. Iširpinus vakciną gerai sukratyti. Ištraukti skystį švirkštu, nuimti adatą ir suleisti tiesiai švirkšto antgaliu į vieną šnervę. Kitu atveju ant švirkšto gali būti uždėtas intranazalinis aplikatorius (teikiamas atskirai), kuriuo dozė suleidžiama į vieną šnervę. Tada veterinarinis vaistas turi būti naudojamas nedelsiant.

Šuns galvą reikia laikyti nosimi į viršų. Vieną paruošto veterinarinio vaisto dozę (0,5 ml) suleisti į vieną šnervę.

Paruoštos vakcinosis išvaizda: nuo balsvos iki gelsvos spalvos, su nežymiu drumstumu.

Pirminės vakcinacijos schema:

Viena dozė nuo 3 savaičių amžiaus.

Pakartotinės vakcinacijos schema:

Viena dozė per metus.

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

Paskyrus 10 kartų per didelę veterinarinio vaisto dozę, kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 skyriuje, nepastebėta.

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

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI07AF01

Gyva vakcina, skatinanti aktyvų šunų imunitetą nuo Bordetella bronchiseptica ir šunų paragripo viruso.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti kartu su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, - sunaudoti nedelsiant.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai po 1 liofilizato dozę, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais.
I tipo stiklo flakonai po 0,5 ml tirpiklio, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai:

Skaidri plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 5 flakonai po 0,5 ml tirpiklio.
Skaidri plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,5 ml tirpiklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Aplikatoriai yra supakuoti atskirai ir pagal pageidavimą gali būti platinami kartu su veterinariniu vaistu.

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

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2596/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-05-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

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 INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
SKAIDRI PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ JUOSE YRA 5 ARBA 10 X 1 DOZĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Respi, nosies lašai, liofilizatas ir tirpiklis suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

Bordetella bronchiseptica $10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU;
2-ojo tipo šunų paragripo *Canine parainfluenza* viruso $10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė
10 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai} Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šalta.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2596/001

LT/2/20/2596/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (1 liofilizato dozė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Respi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

BbPi

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (0,5 ml tirpiklio)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Respi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Aqua ad iniectabilia

0,5 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

4. TINKAMUMO DATA

Exp. { mėnuo/metai }

B. INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Biocan Novel Respi, nosies lašai, liofilizatas ir tirpiklis suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,5 ml vakcinos dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų MSLB 3096 padermės *Bordetella bronchiseptica* $10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*:
gyvo nusilpninto 2-ojo tipo, CPiV-2 Bio 15 padermės *Canine parainfluenza* viruso $10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**.

* CFU: kolonijas sudarantys vienetai

** CCID₅₀: 50% audinių kultūros užkrečianti dozė

Tirpiklio:

injekcinio vandens (*Aqua iniectionis*) 0,5 ml

Vaizdinė išvaizda yra tokia:

Liofilizatas: porėtos konsistencijos, nuo baltos iki gelsvos spalvos.

Tirpiklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti:

- siekiant sumažinti klinikinius požymius ir bakterijų išskyrimą po *Bordetella bronchiseptica* infekcijos ir
- siekiant sumažinti klinikinius požymius ir virusų išskyrimą po šunų paragripo viruso infekcijos.

Imuniteto pradžia: 3 dienos po pagrindinės vakcinacijos nuo *Bordetella bronchiseptica*.

7 dienos po pagrindinės vakcinacijos nuo šunų paragripo viruso.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra gyvos susilpnintos bakterijos padermės, todėl antibiotikai gali trikdyti veterinarinio vaisto veiksmingumą. Todėl vakcinuoti šunys neturėtų būti gydomi antibiotikais. Jei antibiotikai yra naudojami vienos savaitės laikotarpyje po vakcinacijos, tai užbaigus gydymą antibiotikais, reikia vakcinaciją nuo *Bordetella bronchiseptica* pakartoti, pvz. naudojant monovalentinę Bb vakciną (jei yra prieinama).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinuoti šunys gali *Bordetella bronchiseptica* vakcinos padermę išskirti net 11 savaičių laikotarpiu po vakcinacijos, o šunų paragripo viruso vakcinos padermę – 8 dienų laikotarpiu. Nevakcinuotiems šunims po kontakto su vakcinuotais šunimis gali pasireikšti lengvi klinikiniai simptomai, tokie kaip čiaudulys bei tekančios išskyros iš nosies ir akių.

Nebuvo įrodyta, kad katės, kiaulės ir grauzikai gali pernešti vakcinos padermes. Tačiau kadangi negalima atmesti galimybės, kad jie gali patekti į netikslines rūšis, nevakcinuotiems gyvūnams rekomenduojama bent 4 savaites nepalaikyti glaudaus sąlyčio su vakcinuotais šunimis.

Saugus veterinarinio vaisto tvarkymas ir tinkamas vartojimas bei panaudotų medžiagų naikinimas padeda išvengti vakcinos antigenų išplitimo veterinarinės darbo vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Atsitiktinai įsišvirkštus veterinarinio vaisto skiedimo metu arba įkvėpus veterinarinio vaisto aerozolio pavidalu šuniui į šnervę, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Nors rizika, kad žmonės, kurių imunitetas nusilpęs, užsikrės *Bordetella bronchiseptica*, yra labai maža, reikia turėti omenyje, kad šunys bakterijas gali išskirti net kelias savaites po vakcinacijos. Asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs, patariama vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu ir vakcinuotais šunimis, kol išsiskiria.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Įrodyta, kad šis veterinarinis vaistas yra saugus šunims nuo 8 savaičių amžiaus, kai jis buvo skiriamas kartu su Versican Plus/Biocan Novel ir Vanguard serijų vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvo šunų parvoviruso, adenoviruso, maro viruso, paragripo viruso ir inaktyvuotos *Leptospira*. ir pasiutligės virusas. Labai dažnai po šių vakcinų skyrimo buvo pastebėtas lengvas (< 1 °C), laikinas temperatūros padidėjimas.

Veiksmingumas po to, kai buvo naudojamas kartu, nebuvo išbandytas. Todėl, nors buvo įrodyta, kad kartu vartoti saugu, veterinarinės gydytojas turi į tai atsižvelgti, priimdamas sprendimą skirti veterinarinius vaistus tuo pačiu metu.

Nors įrodyta, kad paragripo vakcina yra saugu, nereikėtų skiepyti paragripo vakcinos du kartus dviem skirtingais būdais, todėl veterinarinės gydytojas turėtų apsvarstyti skiepavimo galimybes, atsižvelgdamas į vietinių pagrindinių vakcinų be paragripo ir monovalentinių *Bordetella* vakcinų prieinamumą.

Nėra informacijos apie šio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą, kai jis naudojamas su bet koku kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtus produktus. Todėl sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą prieš ar po kito veterinarinio vaisto turi būti priimtas kiekvienu konkrečiu atveju.

Perdozavimas:

Po 10 kartų didesnės vakcinos perdozavimo nepastebėta jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus tuos, kurie paminėta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus tirpiklį, tiekiamą naudoti kartu su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Išskyros iš nosies ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Akių išskyros ¹ Kosulys ² Depresija ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Čiaudulys ¹

¹ Lengvas ir paprastai praeina be gydymo per 1–3 dienas.

² Lengvas ar vidutinio sunkumo ir pastebėtas vakcinuotiems šunims per 48 valandas iki vienos savaitės po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį 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: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į nosį.

Pirminės vakcinacijos schema:

Viena dozė nuo 3 savaičių amžiaus.

Pakartotinės vakcinacijos schema:

Viena dozė per metus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Aseptiškai ištirpinti liofilizatą, naudojant tirpiklį. Iširpinus vakciną gerai sukratyti. Ištraukti skystį švirkštu, nuimti adatą ir suleisti tiesiai švirkšto antgaliu į vieną šnervę. Kitu atveju ant švirkšto gali būti uždėtas intranazalinis aplikatorius (tiekiamas atskirai), kuriuo dozė suleidžiama į vieną šnervę. Tada veterinarinis vaistas turi būti naudojamas nedelsiant.

Šuns galvą reikia laikyti nosimi į viršų. Vieną paruošto veterinarinio vaisto dozę (0,5 ml) suleisti į vieną šnervę.

Paruoštos vakcinos išvaizda: nuo balsvos iki gelsvos spalvos, su nežymiu drumstumu.

10. Išlauka

Nėra.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas po ištirpinimo pagal instrukcijas: suvartoti nedelsiant.

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

Receptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2596/001-002

Skaidri plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 flakonai po 1 dozę liofilizato ir 5 flakonai po 0,5 ml tirpiklio.

Skaidri plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 1 dozę liofilizato ir 10 flakonų po 0,5 ml tirpiklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Aplikatoriai yra supakuoti atskirai ir pagal pageidavimą gali būti platinami kartu su veterinariniu vaistu.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

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 <r kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika
Tel: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Gyva vakcina, skatinanti aktyvų šunų imunitetą nuo Bordetella bronchiseptica ir šunų paragripo viruso.