

MARKĒJUMS
V/NRP/18/0033

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte: 1 x 4 ml (2 devas), 1 x 10 ml (5 devas), 5 x 10 ml (5 x 5 devas), 10 x 10 ml (10 x 5 devas), 1 x 20 ml (10 devas), 5 x 20 ml (5 x 10 devas), 10 x 20 ml (10 x 10 devas), 1 x 50 ml (25 devas), 12 x 50 ml (12 x 25 devas), 24 x 50 ml (24 x 25 devas), 1 x 100 ml (50 devas), 12 x 100 ml (12 x 50 devas), 20 x 100 ml (20 x 50 devas), 1 x 250 ml (125 devas), 12 x 250 ml (12 x 125 devas), 20 x 250 ml (20 x 125 devas).

Plastmasas kastīte ar vāciņu un 10 vai 20 nodalījumiem: 2 x 2 ml (2 x 1 deva), 10 x 2 ml (10 x 1 deva), 20 x 2 ml (20 x 1 deva), 5 x 4 ml (5 x 2 devas), 10 x 4 ml (10 x 2 devas).

Flakoni: 50 ml (25 devas), 100 ml (50 devas), 250 ml (125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kolibin RC NEO emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts govju rotavīruss, celms TM-91 $RP \geq 1^*$

Inaktivēts govju koronavīruss, celms C-197 $RP \geq 1^*$

Inaktivēta *Escherichia coli*, 3 serotipi: O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 $RP \geq 1^*$

*RP = relatīvā potence, nosakot jūras cūciņām seroloģiski (ELISA), salīdzinot ar standarta vakcīnu, kura satur minimālo antigēnu daudzumu.

Palīgvielas:

Tiomersāls, formaldehīds.

Adjuvants:

Montanide ISA 70 (eļļas adjuvants).

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 x 2 ml (2 x 1 deva), 10 x 2 ml (10 x 1 deva), 20 x 2 ml (20 x 1 deva), 5 x 4 ml (5 x 2 devas), 10 x 4 ml (10 x 2 devas), 5 x 10 ml (5 x 5 devas), 10 x 10 ml (10 x 5 devas).

1 x 20 ml (10 devas), 5 x 20 ml (5 x 10 devas), 10 x 20 ml (10 x 10 devas), 1 x 50 ml (25 devas), 12 x 50 ml (12 x 25 devas), 24 x 50 ml (24 x 25 devas), 1 x 100 ml (50 devas), 12 x 100 ml (12 x 50 devas), 20 x 100 ml (20 x 50 devas), 1 x 250 ml (125 devas), 12 x 250 ml (12 x 125 devas), 20 x 250 ml (20 x 125 devas).

50 ml (25 devas)

100 ml (50 devas)

250 ml (125 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļi).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Sargāt no sasaldšanas.

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 DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tel. +420 517 318 500
fax +420 517 318 319
e-pasts: comm@bioveta.cz

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/NRP/18/0033

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 2 ml (1 deva), 4 ml (2 devas), 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kolibin RC NEO emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēti govju rotavīruss, govju koronavīruss, *E. coli*

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml (1 deva), 4 ml (2 devas), 10 ml (5 devas), 20 ml (10 devas).

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.