

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Respi deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva 0,5 ml satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvas, novājinātas *Bordetella bronchiseptica*, celms MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: koloniju veidojošās vienības

** CCID₅₀: 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Glikoze
Saharoze
Dekstrāns 40
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām (<i>Aqua ad iniectionem</i>)

Vizuālais izskats ir šāds:

Liofilizāts: baltas līdz dzeltenīgas krāsas, poraina masa.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma:

- *Bordetella bronchiseptica* izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un baktēriju izdalīšanās mazināšanai un
- suņu paragripas vīrusa izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 dienas pēc primārās vakcinācijas pret *Bordetella bronchiseptica*.
7 dienas pēc primārās vakcinācijas pret suņu paragripas vīrusu.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Šīs veterinārās zāles satur dzīvu, novājinātu baktēriju celmu, un antibiotikas var ietekmēt veterināro zāļu iedarbīgumu, tādēļ vakcinētos suņus nedrīkst ārstēt ar antibiotikām. Ja vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas tiek lietotas antibiotikas, vakcinācija pret *Bordetella bronchiseptica* ir jāatkārto, piemēram, ar monovalentu vakcīnu (ja tā ir pieejama) pēc ārstēšanas ar antibiotikām pabeigšanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie suņi var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz 11 nedēļām un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu – 8 nedēļas pēc vakcinēšanas. Nevakcinētiem suņiem pēc kontakta ar vakcinētajiem suņiem var parādīties mērenas klīniskās pazīmes, tādas kā šķaudīšana un izdalījumi no deguna un acīm.

Vakcīnas celmu pārvešana uz kaķiem, cūkām un grauzējiem nav pierādīta. Tomēr, tā kā nevar izslēgt citu sugu, kas nav mērķsugas, inficēšanos, nepieļaut nevakcinētu dzīvnieku ciešu kontaktu ar vakcinētajiem suņiem vismaz 4 nedēļas.

Piesardzīga rīkošanās un veterināro zāļu pareiza ievadīšana, kā arī izlietotā materiāla iznīcināšana, palīdz novērst vakcīnas antigēnu izplatīšanās risku veterinārārsta darbavietā.

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

Pēc rīkošanās ar vakcīnu dezinficēt rokas un izmantotos palīg līdzekļus.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana veterināro zāļu izšķīdināšanas laikā vai veterināro zāļu ieelpošana aerosola veidā, ievadot suņa nāsī, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan risks, ka cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu inficēšies ar *Bordetella bronchiseptica*, ir ārkārtīgi zems, jāņem vērā, ka suņi var izdalīt baktērijas pat vairākas nedēļas pēc vakcinācijas. Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un vakcinētajiem suņiem izdalīšanās laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no deguna ¹
Bieži	Izdalījumi no acīm ¹

(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Klepus ² Nomāktība ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Šķaudīšana ¹

¹ Viegla un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 līdz 3 dienu laikā.

² Viegls līdz vidēji smags un novērota vakcinētajiem suņiem 48 stundu līdz vienas nedēļas 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

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir drošas suņiem no 8 nedēļu vecuma, ja tās ievadītas vienlaikus ar Versican Plus/Biocan Novel un Vanguard sērijas vakcīnām, kas satur dzīvu suņu parvovīrusu, adenovīrusu, mēra vīrusu, paragripas vīrusu, kā arī inaktivētu *Leptospira* un trakumsērgas vīrusu. Pēc šo vakcīnu vienlaicīgas ievadīšanas ļoti bieži tika novērota neliela (< 1 °C), pārejoša temperatūras paaugstināšanās.

Iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pētīts. Tāpēc, lai gan vienlaicīgas lietošanas drošums ir pierādīts, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu ievadīšanu.

Lai gan pierādīts, ka tas ir droši, paragripas vīrusa vakcīnu nevajadzētu ievadīt divas reizes, divos dažādos lietošanas veidos, tāpēc veterinārārstam jāapsver iespēja veikt vakcināciju ar tādu vakcīnu, kas nesatur paragripu un monovalentām vakcīnām pret *Bordetella*, pamatojoties uz to pieejamību.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Pēc izšķīdināšanas rūpīgi saskalināt. Ievilkt šķīdumu šļircē, noņemt adatu un tieši no šļirces gala ievadīt vienā nāsī. Kā alternatīvu šļircei var pievienot intranazālo aplikatoru (pieejams atsevišķi), un caur to devu ievadīt vienā nāsī. Pēc tam veterinārās zāles izlietot nekavējoties.

Suņa galvu turēt ar degunu uz augšu. Ievadīt vienu izšķīdināto veterināro zāļu devu (0,5 ml) vienā nāsī.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: bālgana līdz dzeltenīgas krāsas, viegli opalescējoša.

Primārās vakcinācijas shēma:
Viena deva no 3 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:
Viena deva vienu reizi gadā.

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

Pēc 10 reizes lielākas veterināro zāļu pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 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

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QI07AF01

Dzīva vakcīna, kas stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu suņiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
I tipa stikla flakons ar 0,5 ml šķīdinātāja, noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 5 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 5 flakoniem šķīdinātāja (0,5 ml).

Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 10 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 10 flakonuiem šķīdinātāja (0,5 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Aplikatori ir iepakoti atsevišķi, un pēc pieprasījuma tos var izplatīt kopā ar veterinārajām zālēm.

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

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0020

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums:: 25/03/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

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

CAURSPĪDĪGA PLASTMASAS KASTĪTE KAS SATUR 5 VAI 10 X 1 DEVU

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Respi deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva 0,5 ml satur:

Aktīvās vielas:

Bordetella bronchiseptica

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU

Suņū 2. tipa paragripas vīruss

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva

10 x 1 deva

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

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

Bioveta, a.s.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/20/0020

15. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (1 LIOFILIZĀTA DEVA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Respi



<logo>

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

BbPi

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (0,5 ML ŠĶĪDINĀTĀJA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel Respi



<logo>

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Aqua ad iniectabilia

0,5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan Novel Respi deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Viena deva 0,5 ml satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvas, novājinātas *Bordetella bronchiseptica*, celms MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Dzīvs, novājināts suņu 2. tipa paragripas vīruss, celms CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: koloniju veidojošās vienības

** CCID₅₀: 50% šūnu kultūru inficējošā deva audu

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām (*Aqua ad iniectabilia*)

0,5 ml

Vizuālais izskats ir šāds:

Liofilizāts: baltas līdz dzeltenīgas krāsas, poraina masa.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma:

- *Bordetella bronchiseptica* izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un baktēriju izdalīšanās mazināšanai un
- suņu paragripas vīrusa izraisītās infekcijas klīnisko pazīmju un vīrusu izdalīšanās mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 dienas pēc primārās vakcinācijas pret *Bordetella bronchiseptica*.
7 dienas pēc primārās vakcinācijas pret suņu paragripas vīrusu.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Šīs veterinārās zāles satur dzīvu, novājinātu baktēriju celmu, un antibiotikas var ietekmēt veterināro zāļu iedarbīgumu, tādēļ vakcinētus suņus nedrīkst ārstēt ar antibiotikām. Ja vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas tiek lietotas antibiotikas, vakcinācija pret *Bordetella bronchiseptica* ir jāatkārto, piemēram, ar monovalentu vakcīnu (ja tā ir pieejama) pēc ārstēšanas ar antibiotikām pabeigšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie suņi var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz 11 nedēļām un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu – 8 nedēļas pēc vakcinēšanas. Nevakcinētiem suņiem pēc kontakta ar vakcinētajiem suņiem var parādīties mērenas klīniskas pazīmes, tādas kā šķaudīšana un izdalījumi no deguna un acīm.

Vakcīnas celmu pārvešana uz kaķiem, cūkām un grauzējiem nav pierādīta. Tomēr, tā kā nevar izslēgt citu sugu, kas nav mērķa sugas, inficēšanos, nepieļaut nevakcinētu dzīvnieku ciešu kontaktu ar vakcinētajiem suņiem vismaz 4 nedēļas.

Piesardzīga rīkošanās un veterināro pareiza ievadīšana, kā arī izlietotā materiāla iznīcināšana palīdz novērst vakcīnas antigēnu izplatīšanās risku veterinārārstā darbavietā.

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

Pēc rīkošanās ar vakcīnu dezinficēt rokas un izmantotos palīg līdzekļus.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana veterināro zāļu izšķīdināšanas laikā vai veterināro zāļu ieelpošana aerosola veidā, ievadot suņa nāsī, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan risks, ka cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu inficēsies ar *Bordetella bronchiseptica*, ir ārkārtīgi zems, jāņem vērā, ka suņi var izdalīt baktērijas pat vairākas nedēļas pēc vakcinācijas. Personām ar novājinātu imunitāti ieteicams izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un vakcinētiem suņiem izdalīšanās laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir drošas suņiem no 8 nedēļu vecuma, ja tās ievadītas vienlaikus ar Versican Plus/Biocan Novel un Vanguard sērijas vakcīnām, kas satur dzīvu suņu parvovīrusu, adenovīrusu, mēra vīrusu, paragripas vīrusu, kā arī inaktivētu *Leptospira* un trakumsērgas vīrusu. Pēc šo vakcīnu vienlaicīgas ievadīšanas ļoti bieži tika novērota neliela (< 1 °C), pārejoša temperatūras paaugstināšanās.

Iedarbīgums pēc vienlaicīgas lietošanas nav pētīts. Tāpēc, lai gan vienlaicīgas lietošanas drošums ir pierādīts, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu ievadīšanu.

Lai gan pierādīts, ka tas ir droši, paragripas vīrusa vakcīnu nevajadzētu ievadīt divas reizes, divos dažādos lietošanas veidos, tāpēc veterinārārstam jāapsver iespēja veikt vakcināciju ar tādu vakcīnu, kas nesatur paragripu un monovalentām vakcīnām pret *Bordetella*, pamatojoties uz to pieejamību.

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

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas veterināro zāļu pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārststs.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Izdalījumi no deguna ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Izdalījumi no acīm ¹
Klepus ²
Nomāktība ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Šķaudīšana ¹

¹ Viegla un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 līdz 3 dienu laikā.

² Viegla līdz vidēji smaga un novērota vakcinētiem suņiem 48 stundu līdz vienas nedēļas 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 vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intranazālai lietošanai.

Primārās vakcinācijas shēma:

Viena deva no 3 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas shēma:

Viena deva vienu reizi gadā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Pēc izšķīdināšanas rūpīgi saskalināt. Ievilkt šķīdumu šļircē, noņemt adatu un tieši no šļirces gala ievadīt vienā nāsī. Kā alternatīvu šļircei var pievienot intranazālo aplikatoru (pieejams atsevišķi), un caur to devu ievadīt vienā nāsī. Pēc tam veterinārās zāles izlietot nekavējoties.

Suņa galvu turēt ar degunu uz augšu. Ievadīt vienu izšķīdināto veterināro zāļu devu (0,5 ml) vienā nāsī.

Izšķīdinātās vakcīnas izskats: bālgana līdz dzeltenīgas krāsas, viegli opalescējoša.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

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

V/DCP/20/0020

Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 5 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 5 flakoniem šķīdinātāja (0,5 ml).

Caurspīdīga plastmasas kastīte ar 10 flakoniem liofilizāta (1 deva) un 10 flakoniem šķīdinātāja (0,5 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Aplikatori ir iepakoti atsevišķi, un pēc pieprasījuma tos var izplatīt kopā ar veterinārajām zālēm.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

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:

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

17. Cita informācija

Dzīva vakcīna, kas stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu suņiem.