

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 AU*

* Antigēnu vienības kā noteikts *in vitro* potences testā (AlphaLISA)

Adjuvanti:

DL- α -tokoferola acetāts 25 mg
Vazelīneļļa, gaišā 346 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Simetikons
Ūdens injekcijām

Opalescējoša, balta ar resuspendējamām brūnām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un, lai samazinātu mirstību un svara zudumu, kas saistīts ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju, nobarošanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.
Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

No iegūtajiem datiem var secināt, ka sivēniem vienas devas vakcinācijas shēma nodrošina imunitāti vidēja un dubultdevas shēma nodrošina imunitāti vidēja līdz augsta no mātes iegūtu antivielu līmeņa klātbūtnē.

Nav pieejami dati par vakcīnas lietošanu vaislas kuļiem.

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , paaugstināta temperatūra ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ⁴ , nomāktība ⁵ , samazināts barības patēriņš ⁵ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁶ .

¹ Cieta, dažkārt sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni, apmēram 14–21 dienas laikā bez būtiskām sekām uz dzīvnieku vispārējo veselības stāvokli.

² Parasti nepārsniedz 1 °C, novērota līdz 2 dienām pēc vakcinācijas.

³ Rezultējas ar viegliem neiroloģiskiem simptomiem, tādiem kā trīce un/vai uzbudinājums, kas parasti izzūd dažu minūšu laikā, un ārstēšana nav nepieciešama.

⁴ Atsevišķiem dzīvniekiem rektālā temperatūra paaugstinās par 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām.

⁵ Līdz 5 dienām, var izraisīt pārejošu augšanas ātruma palēnināšanos tieši pēc vakcīnas ievadīšanas.

⁶ Var kļūt letāla. Ja rodas šādas reakcijas, iespējams būs nepieciešama ārstēšana.

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:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai un labi saskalināt pirms lietošanas. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Lietot sterilas šļirces un adatas. Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas. Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

Vakcinācija

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kaklā aiz auss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis būs augstāks, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3–5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) veic 2–3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sivēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sivēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI09AA07.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret cūku cirkovīrusa 2.tipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET (polietilēna tereftalāts) 20, 50, 100, 200 vai 500 ml flakoni ir noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 20 ml flakonu.

Kartona kaste ar 1 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar 1 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar 1 200 ml flakonu.

Kartona kaste ar 1 500 ml flakonu.

Kartona kaste ar 10 20 ml flakoniem.

Kartona kaste ar 10 50 ml flakoniem.

Kartona kaste ar 10 100 ml flakoniem.

Kartona kaste ar 10 200 ml flakoniem.

Kartona kaste ar 10 500 ml 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

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/01/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTES {20, 50, 100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 2 ml deva satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēna vienības.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
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

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PET FLAKONI {100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 2 ml deva satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēna vienības.

100 ml

200 ml

500 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PET FLAKONS {20 un 50 ml}****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Porcilis PCV

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Deva 2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 antigēnu vienības.

20 ml

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 8 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ≥ 3720 AU*

*Antigēnu vienības kā noteikts *in vitro* potences testā (AlphaLISA)

Adjuvanti:

Dl- α -tokoferola acetāts 25 mg

Vazelīnēļļa, gaišā 346 mg

Opalescējoša, balta ar resuspendējamām brūnām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un, lai samazinātu mirstību un svāra zudumu, kas saistīts ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju nobarošanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

No iegūtajiem datiem var secināt, ka sivēniem vienas devas vakcinācijas shēma nodrošina imunitāti vidēja un dubultdevas shēma nodrošina imunitāti vidēja līdz augsta no mātes iegūtu antivielu līmeņa klātbūtnē.

Nav pieejami dati par vakcīnas lietošanu vaislas kuļiem.

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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 vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā „Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , paaugstināta temperatūra ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ⁴ , nomāktība ⁵ , samazināts barības patēriņš ⁵ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁶ .

¹ Cieta, dažkārt sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni, apmēram 14–21 dienas laikā bez būtiskām sekām uz dzīvnieku vispārējo veselības stāvokli.

² Parasti nepārsniedz 1 °C, novērota līdz 2 dienām pēc vakcinācijas.

³ Rezultējas ar viegliem neiroloģiskiem simptomiem, tādiem kā trīce un/vai uzbudinājums, kas parasti izzūd dažu minūšu laikā, un ārstēšana nav nepieciešama.

⁴ Atsevišķiem dzīvniekiem rektālā temperatūra paaugstinās par 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām.

⁵ Līdz 5 dienām, var izraisīt pārejošu augšanas ātruma palēnināšanos tieši pēc vakcīnas ievadīšanas.

⁶ Var kļūt letāla. Ja rodas šādas reakcijas, iespējams būs nepieciešama ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojāt 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt vienu 2 ml devu intramuskulāras injekcijas veidā kaklā aizauss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis būs augstāks, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3-5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) veic 2-3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sivēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sivēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C) un labi saskalināt pirms lietošanas.

Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas.

Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un uz flakona. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/08/091/001-010

Iepakojuma lielumi: kartona kastes ar 1 vai 10 flakoniem pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml (10, 25, 50, 100 vai 250 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

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:

Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220