

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Nasalgen-C deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts liellopu koronavīruss, celms CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % audu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts</u>
Veggie barotne
Hidrolizēts želatīns
No aizkuņģa dziedzera iegūts kazeīns
Sorbīts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
<u>Šķīdinātājs (Unisolve)</u>
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Saharoze
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balta vai pelēkbalta krāsa.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai liellopu imunizācijai no dzimšanas dienas, lai mazinātu augšējo elpceļu slimības klīniskās pazīmes un nazālo vīrusu izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar govju koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dzīvniekus vēlams vakcinēt vismaz 5 – 7 dienas pirms stresa perioda vai paaugstinātas infekcijas slodzes.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie liellopi pēc vakcinācijas var izdalīt vakcīnas celmu caur degunu vai muti. Izdalīšanās ir novērota līdz 9 dienām pēc vakcinācijas, bet var saglabāties ilgāk. Vakcīnas celms var izplatīties uz citiem liellopiem. Izplatīšanās uz citām sugām nav pētīta, un to nevar izslēgt.

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka teļus.

Lai ierobežotu liellopu koronavīrusa infekcijas pārneses un izplatīšanās risku telpās, apsaimniekošanas plānā jābūt atbilstīgām biodrošības procedūrām.

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

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no deguna, palielināts elpošanas ātrums, klepus Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no acīm

¹ Paaugstināta temperatūra līdz 40,7 °C, kas parasti pazūd trīs dienu laikā.

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. Skatiet arī lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie dati par drošumu un iedarbīgumu liecina, ka šo vakcīnu drīkst ievadīt tajā pašā dienā, bet nesajaucot kopā ar dzīvu Bovilis INtranasal RSP. Vakcīnas jāievada dažādās nāsīs. Pirms ievadīšanas jāapskata uz visām lietotajām veterinārajām zālēm attiecināmā informācija.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās zāles.

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai lietošanai.

Ievadiet vienu 2 ml izšķīdinātās vakcīnas devu teļam vienā nāsī, sākot no dzimšanas dienas.

Izšķīdiniet liofilizātu ar šķīdinātāju (Unisolve), kas piegādāts, kā aprakstīts turpmāk. Pirms lietošanas pārliedcinieties, vai liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Izšķīdinātā vakcīna ir bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija.

Norādījumi izšķīdināšanai:

Lai liofilizātu pareizi izšķīdinātu, šķīdinātājs jāpārnes uz liofilizāta flakonu, izmantojot pārnesšanas adatu vai adatu un šļirci.

10, 20 un 50 devu iepakojumiem ir nepieciešama divpakāpju izšķīdināšana, ievadot šķīdinātāju flakonā ar liofilizātu un ievadīšana atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

Tālāk redzamajā tabulā skatiet atbilstošos tilpumus. Vakuums vakcīnas flakonā ļaus ātri ievadīt šķīdinātāju liofilizāta flakonā. Nodrošini pilnīgu suspensijas atjaunošanos, sakratot flakonu.

Vaccīnas suspensiju varat ievilkt šļircē ar tīru galu. Flakonu ar izšķīdināto vakcīnu varat ievietot arī vairāku devu aplikatorā.

Tagad vakcīna ir gatava ievadīšanai nāsī tieši no šļirces vai aplikatora gala. Izsmidzināšanas ierīce nav nepieciešama.

Lai izvairītos no patogēnu pārnesšanas, vakcinējot dzīvniekus, ieteicams mainīt šļirces vai daudzdevu aplikatora galus katram dzīvniekam.

Devas flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums	Devas tilpums
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas 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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI02AD10

Vaccīna stimulē aktīvo imunitāti pret govju koronavīrusu.

Vakcīna stimulē gēnu ekspresiju uz receptoriem un citokīniem iedzīmtās imūnreakcijās pret vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Liofilizāts: 2 gadi.

Šķīdinātājs (2 ml): 3 gadi.

Šķīdinātājs (10, 20, 40, 100 ml): 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja to uzglabā atsevišķi no liofilizāta.

Nesasaldēt.

Izšķīdināta vakcīna:

Glabāt istabas temperatūrā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons ar 1, 5, 10, 20 vai 50 devām, kas noslēgts ar halogenobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

I tipa stikla flakons ar 2 ml Unisolve, kas noslēgts ar halogenobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

II tipa stikla flakons ar 10 ml, 20 ml, 40 ml vai 100 ml Unisolve, kas noslēgts ar halogenobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar:

- 1 liofilizāta deva + 2 ml šķīdinātāja
- 5 liofilizāta devas + 10 ml šķīdinātāja
- 10 liofilizāta devas + 20 ml šķīdinātāja
- 5 x 1 liofilizāta deva + 5 x 2 ml šķīdinātāja
- 5 x 5 liofilizāta devas + 5 x 10 ml šķīdinātāja
- 5 x 10 liofilizāta devas + 5 x 20 ml šķīdinātāja

- Kartona kaste ar 20 liofilizāta devām + kartona kaste ar 40 ml šķīdinātāja

- Kartona kaste ar 50 liofilizāta devām + kartona kaste ar 100 ml šķīdinātāja

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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/294/001-008

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/03/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE

Kartona kaste ar 1 liofilizāta devu + 2 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 5 liofilizāta devām + 10 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 10 liofilizāta devām + 20 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 5 x 1 liofilizāta devu + 5 x 2 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 5 x 5 liofilizāta devām + 5 x 10 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 5 x 10 liofilizāta devām + 5 x 20 ml šķīdinātāja
Kartona kaste ar 1 x 20 liofilizāta devām
Kartona kaste ar 1 x 50 liofilizāta devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Nasalgen-C deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs, novājināts liellopu koronavīruss, celms CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/devā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 liofilizāta deva + 2 ml šķīdinātāja	(1 deva)
5 liofilizāta devas + 10 ml šķīdinātāja	(5 devas)
10 liofilizāta devas + 20 ml šķīdinātāja	(10 devas)
5 x 1 liofilizāta deva + 5 x 2 ml šķīdinātāja	(5 x 1 deva)
5 x 5 liofilizāta devas + 5 x 10 ml šķīdinātāja	(5 x 5 devas)
5 x 10 liofilizāta devas + 5 x 20 ml šķīdinātāja	(5 x 10 devas)
20 liofilizāta devas (+ 40 ml šķīdinātāja)	(20 devas)
50 liofilizāta devas (+ 100 ml šķīdinātāja)	(50 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Izšķīdinātā vakcīna ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

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/2/23/294/001 (1 deva)

EU/2/23/294/002 (5 devas)

EU/2/23/294/003 (10 devas)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 deva)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 devas)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 devas)

EU/2/23/294/007 (20 devas)

EU/2/23/294/008 (50 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTE (tikai šķīdinātājs)

Kartona kaste ar 40 ml šķīdinātāja flakonu

Kartona kaste ar 100 ml šķīdinātāja flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unisolve

Bovilis Nasalgen-C šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

40 ml (20 devas)

100 ml (50 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods(-i): nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja to uzglabā atsevišķi no liofilizāta.

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 APLIECĪBAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/23/294/007 (20 devas)

EU/2/23/294/008 (50 devas)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**FLAKONA MARĶĒJUMS – liofilizāts (flakons ar 1, 5, 10, 20 vai 50 devām)
STIKLA FLAKONS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Nasalgen-C



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva
5 devas
10 devas
20 devas
50 devas

Dzīvs, novājināts liellopu koronavīruss: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/devā

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**FLAKONA MARKĒJUMS – šķīdinātājs (flakons ar 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml vai 100 ml)
STIKLA FLAKONS**

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Unisolve
Bovilis Nasalgen-C šķīdinātājs



2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml	(1 deva)
10 ml	(5 devas)
20 ml	(10 devas)
40 ml	(20 devas)
100 ml	(50 devas)

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.
Ad us. vet. [tikai iepakojumam vairākās valodās]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis Nasalgen-C deguna aerosols, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai liellopiem

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (2 ml) satur:

Dzīvs, novājināts liellopu koronavīruss, celms CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50 % audu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: balta vai pelēkbalta krāsa.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Aktīvai liellopu imunizācijai no dzimšanas dienas, lai mazinātu augšējo elpceļu slimības klīniskās pazīmes un nazālo vīrusu izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar govju koronavīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 5 dienas.

Imunitātes ilgums: 12 nedēļas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Dzīvniekus vēlams vakcinēt vismaz 5 – 7 dienas pirms stresa perioda vai paaugstinātas infekcijas slodzes.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie liellopi pēc vakcinācijas var izdalīt vakcīnas celmu caur degunu vai muti. Izdalīšanās ir novērota līdz 9 dienām pēc vakcinācijas, bet var saglabāties ilgāk. Vakcīnas celms var izplatīties uz citiem liellopiem. Izplatīšanās uz citām sugām nav pētīta, un to nevar izslēgt.

Ieteicams vakcinēt visus ganāmpulka teļus.

Lai ierobežotu liellopu koronavīrusa infekcijas pārneses un izplatīšanās risku telpās, apsaimniekošanas plānā jābūt atbilstīgām biodrošības procedūrām.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir pieejami drošuma un iedarbīgumu dati liecina, ka šo vakcīnu drīkst ievadīt tieši pirms vai pēc dzīvas Bovilis INtranasal RSP vakcīnas ievadīšanas. Tiek ievadīta 2 ml (1 deva) katras vakcīnas (katra vakcīna citā nāsī). Pirms ievadīšanas jāapskata uz visām lietotajām veterinārajām zālēm attiecināmā informācija.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās zāles. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas vakcīnas devas ievadīšanas novērotas tikai tās blakusparādības, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Būtiska nesaderība:

Nejauciet kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstējamiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no deguna, palielināts elpošanas ātrums, klepus Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no acīm

¹ Paaugstināta temperatūra līdz 40,7 °C, kas parasti pazūd trīs dienu laikā.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {nacionālās sistēmas detaļas}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intranazālai lietošanai.

Ievadiet vienu 2 ml izšķīdinātās vakcīnas devu teļam vienā nāsī sākot no dzimšanas dienas.

Izšķīdiniet liofilizātu ar šķīdinātāju (Unisolve), kas piegādāts, kā aprakstīts turpmāk. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai liofilizāts ir pilnībā izšķīdināts.

Devas flakonā	Nepieciešamais šķīdinātāja tilpums	Devas tilpums
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Norādījumi izšķīdināšanai:

Lai liofilizātu pareizi izšķīdinātu, šķīdinātājs (Unisolve) jāpārnes uz liofilizāta flakonu, izmantojot pārnesšanas adatu vai adatu un šļirci.

10, 20 un 50 devu iepakojumiem ir nepieciešama divpakāpju izšķīdināšana, ievadot šķīdinātāju flakonā ar liofilizātu un ievadīšana atpakaļ šķīdinātāja flakonā.

Iepriekš redzamajā tabulā skatiet atbilstošos tilpumus. Vakuums vakcīnas flakonā ļaus ātri ievadīt šķīdinātāju liofilizāta flakonā. Nodrošiniet pilnīgu suspensijas atjaunošanos, sakratot flakonu.

Vaccīnas suspensiju varat ievilkt šļircē ar tīru galu. Flakonu ar izšķīdināto vakcīnu varat ievietot arī vairāku devu aplikatorā.

Tagad vakcīna ir gatava ievadīšanai nāsī tieši no šļircēs vai aplikatora gala. Izsmidzināšanas ierīce nav nepieciešama.

Lai izvairītos no patogēnu pārnesšanas, vakcinējot dzīvniekus, ieteicams mainīt šļircēs vai daudzdevu aplikatora galus katram dzīvniekam.

Izšķīdinātā vakcīna ir bezkrāsaina vai dzeltenīga suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja to uzglabā atsevišķi no liofilizāta. Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas. Izšķīdinātā vakcīna ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp.”.

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 apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojumu lielumi

EU/2/23/294/001-008

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar:

- 1 liofilizāta deva + 2 ml šķīdinātāja
- 5 liofilizāta devas + 10 ml šķīdinātāja
- 10 liofilizāta devas + 20 ml šķīdinātāja
- 5 x 1 liofilizāta deva + 5 x 2 ml šķīdinātāja
- 5 x 5 liofilizāta devas + 5 x 10 ml šķīdinātāja
- 5 x 10 liofilizāta devas + 5 x 20 ml šķīdinātāja

- Kartona kaste ar 20 liofilizāta devām + kartona kaste ar 40 ml šķīdinātāja
- Kartona kaste ar 50 liofilizāta devām + kartona kaste ar 100 ml šķīdinātāja

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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 Körverstraat 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

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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