

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Aktīvā viela	Koncentrācija	Lietošanas veids
Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs	ne mazāk par 2×10^4 TCID ₅₀	10 subkutānas devas, 40 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 50 bezadatas devas (deva 0,1 ml) vai 50 devas injicējot ar dubultadatu
	ne mazāk par 4×10^4 TCID ₅₀	20 subkutānas devas, 80 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 100 bezadatas devas (deva 0,1 ml) vai 100 devas injicējot ar dubultadatu
	ne mazāk par $0,2 \times 10^4$ TCID ₅₀	Vienreizēja deva subkutānai ievadīšanai

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts: Barotne MEM Liofilizācijas barotne
Šķīdinātājs A: Nātrijs hlorīds Kālija hlorīds Nātrijs hidroģenofosfāts Kālija dihidroģenofosfāts Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balta līdz dzeltenīga, poraina masa.

Šķīdinātājs A: dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez nogulsņiem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Truši.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Trušu aktīvai imunizācijai pret miksomatozi.

Imunitātes iestāšanās: 7 – 10 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas kavē vakcīnas iedarbību, tādēļ nevakcinēt dzīvniekus, kuri jaunāki par 4 nedēļām. Vaislas trušiem reģionos ar nelabvēlīgu epizootoloģisko situāciju vakcināciju veikt divas reizes gadā, respektīvi, pavasarī un revakcinācija vasarā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

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

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Vakcīna neietekmē augļa attīstību un grūsnās mātes veselības stāvokli.

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Lai novērstu ar dzīvnieku fiksāciju saistītus sarežģījumus, jāizvairās vakcinēt dzīvniekus grūsnības perioda otrajā pusē.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīnas kombinēšana: Bioveta a.s., vakcīnu pret miksomatozi drīkst ievadīt subkutāni vienlaikus ar jebkuru vakcīnu pret trušu hemorāģisko slimību. Vakcīnas nedrīkst sajaukt vienā šļircē un lietot maisījumā to atšķirīgā veida dēļ! Vakcīnas jāievada dažādās ķermeņa vietās.

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

Vakcīnu var injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu vai subkutāni mugurkaula apvidū, vai ar bezadatas injektoru (deva 0,1 vai 0,2 ml).

Liofilizātu izšķīdināt pievienotajā šķīdinātājā A.

Vienas devas iepakojums subkutānai lietošanai satur 1 ml šķīdinātāja.

Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas.

Subkutānai lietošanai šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 20 devas vai 10 devas s.c. Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 80 vai 40 bezadatas devas. Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 10 ml vai 5 ml un šādi izšķīdināta vakcīna atbilstoši ir 100 vai 50 devas.

Lietošana:

- 1) injicējot ausī ar dubultadatu
- 2) injicējot subkutāni
- 3) ar bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu
- 4) ar bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu

1) Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas. Vakcinācijas deva ir atbilstoša vakcīnas daudzumam, kas satilpst speciālās dubultadatas atverēs un rievās.

Injicējot vakcīnu ausī ar dubultadatu, jāievēro šāda vakcinācijas procedūra:

- Atvērt vakcīnas un pievienotā šķīdinātāja flakonus;
- Izšķīdināt liofilizātu pievienotajā šķīdinātājā un iepildīt vakcīnu atpakaļ mazākajā flakonā, kurš iepriekš saturēja šķīdinātāju (lai nodrošinātu optimālu maza vakcīnas daudzuma ievadīšanu);
- Injicēt vakcīnu auss augšējā trešdaļā no iekšpuses, kas ir brīvs no apmatojuma, tā lai speciālās adatas atveres pilnībā caurdur ausi; vienlaicīgi izvairīties no asinsvadu skaršanas;
- Injekcijas vietu nedrīkst dezinficēt.

Ja adatu nevar pietiekami iemērk vakcīnā, nedrīkst saliet kopā vakcīnas atlikumus un nedrīkst pieliet vakcīnas atlikumu jauna atvērta flakona saturam. Vakcīnas veida (dzīvs vīruss) dēļ vakcinācijai nelietot pēc sterilizācijas neatdzēsētas adatas. Pirms vakcinācijas adatu sterilizēšanai nelietot ķīmiskus dezinfekcijas līdzekļus. Adatas sterilizē tikai vārot vai apdedzinot.

2) Subkutānai ievadīšanai:

- a) 20 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 20 devām
 - b) 10 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 10 devām
- Vakcinācijas deva ir 1 ml vakcīnas vienam trusim.

3) Bezadatas injektors (deva 0,2 ml):

- a) 20 ml šķīdinātāja A nodrošina 80 devas
- b) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 40 devas

Ja bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,2 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai imunizācijas devai.

4) Bezadatas injektors (deva 0,1 ml):

- a) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 100 devas
- b) 5 ml šķīdinātāja A nodrošina 50 devas

Ja bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,1 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai devai.

Vakcinācija ar bezadatas injektoru tiek veikta šādi: vakcīna tiek injicēta auss iekšpuses daļā bez apmatojuma; abas ausis labāk turēt savienotas. Vakcīnu var ievadīt arī aiz lāpstiņas vai muskulatūrā gūžas apvidū, kur bezadatas injektoru novietot tieši uz ādas.

Pārbaudīt injektora funkcionalitāti.

Jebkuras injektora darbības samazināšanās gadījumā iztīrīt tā sprauslas uzgali (tas var būt aizsērējis).

Pirms katras vakcinācijas pārbaudīt injektora darbību.

Vakcinācijas deva 1 mēnesi veciem trušiem ir norādīta iepriekš un nav atkarīga no to svara.

Imunitātes ilgums ir ierobežots un atkarīgs no vakcinēto trušu vecuma.

Ja dzīvnieks tiek vakcinēts agrāk nekā 10 nedēļu vecumā, pēc 6 nedēļām jāveic revakcinācija un tad imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Nākamā revakcinācija jāveic ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas.

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

Pārdozēšana neizraisa sekundāras reakcijas mērķsugu dzīvniekiem.

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

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QI08AD02

Vakcīnā esošie antigēni, ievadīti dzīvnieka organismā, ierosina specifisko antivielu veidošanos, kas aizsargā vakcinēto dzīvnieku pret trušu miksomatozi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts un šķīdinātājs tiek piegādāti I tipa hidrolītiskā stikla flakonos. Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija vāciņiem un ievietoti kartona kastītē.

Vairāku devu iepakojumi:

1 x 10 subkutānas devas
1 x 20 subkutānas devas
5 x 10 subkutānas devas
5 x 20 subkutānas devas

1 x 40 bezadatas devas
1 x 80 bezadatas devas
1 x 50 bezadatas devas
1 x 100 bezadatas devas
5 x 40 bezadatas devas
5 x 80 bezadatas devas

5 x 50 bezadatas devas
5 x 100 bezadatas devas

1 x 50 devas injicējot ar dubultadatu
1 x 100 devas injicējot ar dubultadatu
5 x 50 devas injicējot ar dubultadatu
5 x 100 devas injicējot ar dubultadatu

Vienas devas iepakojumi:
1 x 1 subkutāna deva
5 x 1 subkutāna deva
10 x 1 subkutāna deva

Liofilizāts tiek piegādāts 9 ml (tips 6R) vai 3 ml flakonos.
Šķīdinātājs A tiek pievienots saskaņā ar attiecīgo devu daudzumu un ievadīšanas veidu.

Liofilizāts	Šķīdinātājs A		Devas	Ievadīšanas veids
	Flakons	Satura apjoms		
9 ml flakons ar 2,6 ml liofilizāta	9 ml	1,5 ml	100	Dubultadata
	9 ml	0,8 ml	50	Dubultadata
	9 ml	5 ml	50	Bezadatas
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	Bezadatas
	10 ml	10 ml	40	Bezadatas
	10 ml	10 ml	100	Bezadatas
3 ml flakoni ar 1 ml liofilizāta	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	9 ml	0,8 ml	50	Dubultadata
	3 ml	1 ml	1	s.c.

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

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1433

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/03/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

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

KARTONA KASTĪTE

1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva (subkutānas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1 subkutāna deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Devā:

Miksomās vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot līdz 4 stundās.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 10 devas, 5 x 10 devas (subkutānas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 10 devas, 5 x 10 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

10 subkutānas devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

10 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 20 devas, 5 x 20 devas (subkutānas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 20 devas, 5 x 20 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

20 subkutānas devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

20 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 40 devas, 1 x 50 devas, 5 x 40 devas, 5 x 50 devas (bezasdātas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 40 devas, 1 x 50 devas, 5 x 40 devas, 5 x 50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Izmantojot bezadātas injektoru.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

40 devas, 50 devas (bezasdātas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

40 devas, 50 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Izmantojot bezadātas injektoru.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 80 devas, 1 x 100 devas, 5 x 80 devas, 5 x 100 devas (bezasdas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 80 devas, 1 x 100 devas, 5 x 80 devas, 5 x 100 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Izmantojot bezasdas injektoru.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

80 devas, 100 devas (bezadatas devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

80 devas, 100 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Izmantojot bezadatas injektoru.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 50 devas, 5 x 50 devas (injicējot ar dubultadatu)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 50 devas, 5 x 50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

50 devas (injicējot ar dubultadatu)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀

50 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 100 devas, 5 x 100 devas (injicējot ar dubultadatu)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 100 devas, 5 x 100 devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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/NRP/02/1433

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

100 devas (injicējot ar dubultadatu)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva satur:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀

100 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS**

1 ml, 1,5 ml, 0,8 ml, 5 ml, 20 ml, 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs A - Šķīdinātājs Myxoren

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

10 ml

20 ml

0,8 ml

1,5 ml

5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Aktīvā viela	Koncentrācija	Lietošanas veids
Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs	ne mazāk par 2×10^4 TCID ₅₀	10 subkutānas devas, 40 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 50 bezadatas devas (deva 0,1ml) vai 50 devas injicējot ar dubultadatu
	ne mazāk par 4×10^4 TCID ₅₀	20 subkutānas devas, 80 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 100 bezadatas devas (deva 0,1 ml) vai 100 devas injicējot ar dubultadatu
	ne mazāk par $0,2 \times 10^4$ TCID ₅₀	Vienreizēja deva subkutānai ievadīšanai

Palīgvielas:

Barotne MEM

Liofilizācijas barotne

Šķīdinātājs: Šķīdinātājs A

Liofilizāts: balta līdz dzeltenīga, poraina masa.

Šķīdinātājs A: dzidrs, bezkrāsains šķīdums bez nogulsņiem.

3. Mērķsugas

Truši.

4. Lietošanas indikācijas

Trušu aktīvai imunizācijai pret miksomatozi.

Imunitātes iestāšanās: 7 – 10 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas kavē vakcīnas iedarbību, tādēļ nevakcinēt dzīvniekus, kuri jaunāki par 4 nedēļām. Vaislas trušiem reģionos ar nelabvēlīgu epizootoloģisko situāciju vakcināciju veikt divas reizes gadā, respektīvi, pavasarī un revakcinācija vasarā.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Vakcīna neietekmē augļa attīstību un grūsnās mātes veselības stāvokli.

Lai novērstu ar dzīvnieku fiksāciju saistītus sarežģījumus, jāizvairās vakcinēt dzīvniekus grūsnības perioda otrajā pusē.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vakcīnas kombinēšana: Bioveta a.s. vakcīnu pret miksomatozi drīkst ievadīt subkutāni vienlaikus ar jebkuru vakcīnu pret trušu hemorāģisko slimību. Vakcīnas nedrīkst sajaukt vienā šļircē un lietot maisījumā to atšķirīgā veida dēļ! Vakcīnas jāievada dažādās ķermeņa vietās.

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.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana neizraisa sekundāras reakcijas mērķsugu dzīvniekiem.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnu var injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu vai subkutāni mugurkaula apvidū, vai ar bezadatas injektoru (deva 0,1 vai 0,2 ml).

Liofilizātu izšķīdināt pievienotajā šķīdinātājā A.

Vienas devas iepakojums subkutānai lietošanai satur 1 ml šķīdinātāja.

Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas.

Subkutānai lietošanai šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 20 devas vai 10 devas s.c.

Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 80 vai 40 bezadatas devas. Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 10 ml vai 5 ml un šādi izšķīdināta vakcīna atbilstoši ir 100 vai 50 devas.

Lietošana:

- 1) injicējot ausī ar dubultadatu
- 2) injicējot subkutāni
- 3) ar bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu
- 4) ar bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu

1) Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas. Vakcinācijas deva ir atbilstoša vakcīnas daudzumam, kas satilpst speciālās dubultadatas atverēs un rievās.

Injicējot vakcīnu ausī ar dubultadatu, jāievēro šāda vakcinācijas procedūra:

- Atvērt vakcīnas un pievienotā šķīdinātāja flakonus;
- Izšķīdināt liofilizātu pievienotajā šķīdinātājā un iepildīt vakcīnu atpakaļ mazākajā flakonā, kurš iepriekš saturēja šķīdinātāju (lai nodrošinātu optimālu maza vakcīnas daudzuma ievadīšanu);
- Injicēt vakcīnu auss augšējā trešdaļā no iekšpuses, kas ir brīvs no apmatojuma, tā lai speciālās adatas atveres pilnībā caurdur ausi; vienlaicīgi izvairīties no asinsvadu skaršanas;
- Injekcijas vietu nedrīkst dezinficēt.

Ja adatu nevar pietiekami iemērkēt vakcīnā, nedrīkst saliet kopā vakcīnas atlikumus un nedrīkst pieliet vakcīnas atlikumu jauna atvērta flakona saturam. Vakcīnas veida (dzīvs vīruss) dēļ vakcinācijai nelietot pēc sterilizācijas neatdzēsētas adatas. Pirms vakcinācijas adatu sterilizēšanai nelietot ķīmiskus dezinfekcijas līdzekļus. Adatas sterilizē tikai vārot vai apdedzinot.

2) Subkutānai ievadīšanai:

- a) 20 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 20 devām
 - b) 10 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 10 devām
- Vakcinācijas deva ir 1 ml vakcīnas vienam trusim.

3) Bezadatas injektors (deva 0,2 ml):

- a) 20 ml šķīdinātāja A nodrošina 80 devas
- b) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 40 devas

Ja bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,2 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai imunizācijas devai.

4) Bezadatas injektors (deva 0,1 ml):

- a) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 100 devas
- b) 5 ml šķīdinātāja A nodrošina 50 devas

Ja bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,1 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai devai.

Vakcinācija ar bezadatas injektoru tiek veikta šādi: vakcīna tiek injicēta auss iekšpuses daļā bez apmatojuma; abas ausis labāk turēt savienotas. Vakcīnu var ievadīt arī aiz lāpstiņas vai muskulatūrā gūžas apvidū, kur bezadatas injektoru novietot tieši uz ādas.

Pārbaudīt injektora funkcionalitāti.

Jebkuras injektora darbības samazināšanās gadījumā iztīrīt tā sprauslas uzgali (tas var būt aizsērējis).

Pirms katras vakcinācijas pārbaudīt injektora darbību.

Vakcinācijas deva 1 mēnesi veciem trušiem ir norādīta iepriekš un nav atkarīga no to svara.

Imunitātes ilgums ir ierobežots un atkarīgs no vakcinēto trušu vecuma. Ja dzīvnieks tiek vakcinēts agrāk nekā 10 nedēļu vecumā, pēc 6 nedēļām jāveic revakcinācija un tad imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Nākamā revakcinācija jāveic ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas kvalitātes izmaiņas.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

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: 4 stundas.

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/NRP/02/1433

Iepakojuma lielumi:

Vairāku devu iepakojumi:

1 x 10 subkutānas devas

1 x 20 subkutānas devas

5 x 10 subkutānas devas

5 x 20 subkutānas devas

1 x 40 bezadatas devas

1 x 80 bezadatas devas

1 x 50 bezadatas devas

1 x 100 bezadatas devas

5 x 40 bezadatas devas

5 x 80 bezadatas devas

5 x 50 bezadatas devas

5 x 100 bezadatas devas

1 x 50 devas injicējot ar dubultadatu

1 x 100 devas injicējot ar dubultadatu

5 x 50 devas injicējot ar dubultadatu

5 x 100 devas injicējot ar dubultadatu

Vienas devas iepakojumi:

1 x 1 subkutāna deva

5 x 1 subkutāna deva
10 x 1 subkutāna deva

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

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

68323 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel.: 00420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija