

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,3 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C, ne mazāk kā 50 PD₅₀¹
Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41, ne mazāk kā. 18 HI.U
Inaktivēts olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127, ne mazāk kā180 HI.U
Inaktivēts tītaru rinotraheīta vīruss², celms VCO3, ne mazāk kā. 0,76 ODD
Koncentrācijas tiek izteiktas ar antivielu titru, kas iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst antivielu titram 1.

HI: hemaglutinācijas aizkavēšana - ODD: optiskā blīvuma starpība (OBS).

¹ Minimālā aizsargājošā deva saskaņā ar *Ph. Eur.* monogrāfiju 0870.

² Iepriekš saukts par putnu rinotraheīta (ART) vīrusu, kas ir cāļu pietūkušās galvas sindroma izraisošais patogēns.

Adjuvants:

Vazelīnēļļa..... 170 – 186 mg

Palīgviela(s):

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	30 µg
Formaldehīds	≤ 90 µg
Taukskābju esteri un poliolī	
Taukskābju esteri un etoksilēti poliolī	
Ūdens injekcijām	

Bālgana, homogēna emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vaislas un dējējvistu jaunputnu uzturošai imunizācijai pēc vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret:

- Ņūkāsas slimības vīrusu, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar Ņūkāsas slimību,
- Infekciozā bronhīta vīrusu, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar infekciozo bronhītu, kuru izraisa celms Mass41,
- Putnu pneimovīrusu, lai mazinātu respiratorās pazīmes saistītas ar putnu pneimovīrusa izraisītu infekciju (pietūkušās galvas sindroms).

Vaislas un dējējvistu jaunputnu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanos, saistītu ar olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) bez iepriekšējas vakcinācijas.

Ņūkāsas slimībai, infekciozajam bronhītam un olu dēšanas samazināšanās sindromam:

- Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.
- Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

Tītaru rinotraheītam:

- Imunitātes iestāšanās: 14 nedēļas pēc vakcinācijas.
- Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo 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

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Histoloģiskas patoloģijas ¹
---	--

¹ Injekcijas vietā. Bojājumi, kas saistīti ar eļļaino adjuvantu, histoloģiski tika novēroti 87% gadījumu trīs nedēļas pēc injekcijas, piem., neliels daudzums eļļainu atlikumu un neregulāri aseptiski mikroabscesi.

Netika novērotas taustāmas reakcijas.

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 kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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. Devas un lietošanas veids

Intramuskulāri ievadīt vienu (0,3 ml) devu, sākot no 18 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret Ņūkāslas slimību (Hitchner B1 vai VG/GA-AVINEW celms) un infekciozo bronhītu (Mass H120 celms) un putnu pneimovīrusu (PL21 celms).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pielietot vispārpieņemtus aseptikas pasākumus.

Nelietot šļirces ar dabīgas gumijas vai butila elastomēra virzuli.

Pirms lietošanas sterilizēt aprīkojumu, ieskaitot adatas un šļirces.

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

Papildus blakusparādībām, kas minētas punktā “Blakusparādības”, pēc vakcīnas divkārtas devas ievadīšanas var novērot pārejošu apātiju un vieglu tūsku injekcijas vietā.

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. ATĶ vet kods: QI01AA18.

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret Ņūkāslas slimību, infekciozo bronhītu, olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76) un pietūkušās galvas sindromu.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti vaislas un dējējvistu jaunputniem pret olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) (bez iepriekšējas vakcinācijas), Ņūkāslas slimību, infekciozo bronhītu un pietūkušās galvas sindromu, sekojoši pēc pamatvakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret šīm slimībām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārā iepakojuma veids:

- Polipropilēna pudele.
- Nitrilelastomēra aizbāznis.
- Alumīnija vāciņš.

Iepakojuma lielumi:

- 150 ml (500 devas) pudele.
- 150 ml (500 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.
- 300 ml (1000 devas) pudele.
- 300 ml (1000 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/05/1648

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/06/2005

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

500 devas, 150 ml pudele
10 x 500 devas, 10 pudeles ar 150 ml
1000 devas, 300 ml pudele
10 x 1000 devas, 10 pudeles ar 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,3 ml deva satur:

Inaktivēts Ņūkāslas slimības vīruss, celms Ulster 2C $\geq 50 \text{ PD}_{50}$
Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41 $\geq 18 \text{ HI.U}$
Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127 $\geq 180 \text{ HI.U}$
Inaktivēts tītaru rinotraheīta vīruss (pietūkušās galvas sindroms), celms VCO3 $\geq 0,76 \text{ ODD}$

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

0,3 ml/d
500 devas: (150 ml)
10 x 500 devas: (10 x 150 ml)
1000 devas: (300 ml)
10 x 1000 devas: (10 x 300 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no sasalšanas.
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
--

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/05/1648

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 devas, 150 ml
1000 devas, 300 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā devā:

Inaktivēti:

- Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C ≥ 50 PD₅₀
- Infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41 ≥ 18 HI.U,
- Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127 ≥ 180 HI.U
- Tītaru rinotraheīta vīruss, celms VCO3 $\geq 0,76$ ODD

0,3 ml/d

500 devas

1000 devas

3. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART emulsija injekcijām

2. Sastāvs

Katra 0,3 ml deva satur:

Inaktivēts Ņūkāsas slimības vīruss, celms Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
Inaktivēts infekciozā bronhīta vīruss, celms Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
Olu dēšanas samazināšanās sindroma vīruss (EDS76), celms V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
Inaktivēts tītaru rinotraheīta vīruss ² , celms VCO3.....	$\geq 0,76 \text{ ODD}$
Tiomersāls	30 μg
Formaldehīds	$\leq 90 \mu\text{g}$
Vazelīnēļa (kā adjuvants)	170 līdz 186 mg

Koncentrācijas tiek izteiktas ar antivielu titru, kas iegūts potences testa laikā. Viena vienība (U) atbilst antivielu titram 1.

HI: hemaglutinācijas kavēšana - ODD: optiskā blīvuma starpība (OBS)

¹ Minimālā aizsargājošā deva saskaņā ar *Ph. Eur.* monogrāfiju 0870.

² Iepriekš saukts par putnu rinotraheīta (ART) vīrusu, kas ir cāļu pietūkušās galvas sindroma izraisošais patogēns.

Bālgana, homogēna emulsija.

3. Mērķsugas

Vistas (vaislas un dējējvistu jaunputni).

4. Lietošanas indikācijas

Vaislas un dējējvistu jaunputnu uzturošai imunizācijai pēc vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret:

- Ņūkāsas slimības vīrusu, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar Ņūkāsas slimību,
- Infekciozā bronhīta vīrusu, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanās sindromu saistītu ar infekciozo bronhītu, kuru izraisa Mass41 celms,
- Putnu pneimovīrusu, lai mazinātu respiratorās pazīmes saistītas ar putnu pneimovīrusa izraisītu infekciju (pietūkušās galvas sindroms).

Vaislas un dējējvistu jaunputnu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu olu dēšanas samazināšanos, saistītu ar olu dēšanas samazināšanās sindroma vīrusu (EDS76) bez iepriekšējas vakcinācijas.

Ņūkāsas slimībai, infekciozajam bronhītam un olu dēšanas samazināšanās sindromam:

- Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.
- Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

Tītaru rinotraheītam:

- Imunitātes iestāšanās: 14 nedēļas pēc vakcinācijas.
- Imunitātes ilgums: viens dēšanas periods.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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, jo 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.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

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.

Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami):

Pēc vakcīnas divkārsas devas ievadīšanas var novērot pārejošu apātiju un vieglu tūsku injekcijas vietā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Histoloģiskas patoloģijas¹

¹ Injekcijas vietā. Bojājumi, kas saistīti ar eļļaino adjuvantu, histoloģiski tika novēroti 87% gadījumu trīs nedēļas pēc injekcijas, piem., neliels daudzums eļļainu atlikumu un neregulāri aseptiski mikroabscesi.

Netika novērotas taustāmas reakcijas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja 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

Intramuskulāri ievadīt vienu devu (0,3 ml), sākot no 18 nedēļu vecuma un vismaz 4 nedēļas pēc pirmās vakcinācijas ar dzīvajām vakcīnām pret Ņūkāslas slimību (Hitchner B1 vai VG/GA-AVINEW celms) un infekciozo bronhītu (Mass H120 celms) un putnu pneimovīrusu (PL21 celms).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

- Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.
- Pielietot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus.
- Nelietot šļirces ar dabīgas gumijas vai butilelastomēra virzuli.
- Pirms lietošanas sterilizēt aprīkojumu, ieskaitot adatas un šļirces.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasaldšanas.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 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/MRP/05/1648

Iepakojuma lielumi:

- 150 ml (500 devas) pudele.
- 150 ml (500 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.
- 300 ml (1000 devas) pudele.
- 300 ml (1000 devas) pudele, kaste ar 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viin
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Cita informācija

Inaktivēta vakcīna ar eļļas adjuvantu pret Ņūkāsas slimību, infekciozo bronhītu, olu dēšanas samazināšanās sindromu (EDS76) un pietūkušās galvas sindromu.