

MARKĒJUMS
V/NRP/99/0944

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 50 ml, 250 ml un 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Inaktivēts ūdeļu enterīta vīruss

$\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*

Clostridium botulinum C tipa toksoids

$\geq 0,5$ rU*

Inaktivētas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas:

Haba serotips 5, 6, 7/8

$\geq 10^{8,0}$ šūnas*

* pirms inaktivācijas

Palīgvielas:

Alumīnija hidroksīds

$\leq 7,5$ mg

Formaldehīds

$\leq 1,5$ mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

250 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0944

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 ml satur:

Inaktivēts ūdeļu enterīta vīruss

$\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀

Clostridium botulinum C tipa toksoids

$\geq 0,5$ rU

Inaktivētas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas:

Haba serotips 5, 6, 7/8

$\geq 10^{8,0}$ šūnas

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

-

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us.vet.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons 250 ml, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Inaktivēts ūdeļu enterīta vīruss

$\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀

Clostridium botulinum C tipa toksoids

$\geq 0,5$ rU

Inaktivētas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas:

Haba serotips 5, 6, 7/8

$\geq 10^{8,0}$ šūnas

Palīgvielas: alumīnija hidroksīds, formaldehīds

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. *Ad us. vet. [250 ml iepakojumam, ja ir vairākas valodas]*

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0944

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot