

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds

5,29 mg (alumīnijs)

DEAE dekstrāns

Žeņšens

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija hlorīds
Kālija dihidroģēnfosfāts
Simetikons
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

Bālgana suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pēcnācējus pret transplacentāro infekciju, ko izraisa cūku parvovīruss.

Kuiļu un sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis), ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 1 un serotips 2.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: no grūsnības perioda sākuma.

E. rhusiopathiae: trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: vakcinācija nodrošina augļa aizsardzību grūsnības laikā. Revakcinācija jāveic pirms katras grūsnības, skatīt 3.9. apakšpunktu.

E. rhusiopathiae: vakcinācija aizsargā pret cūku sarkanguļu līdz ieteiktajam revakcinācijas laikam (aptuveni sešus mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa), skatīt 3.9. apakšpunktu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas.

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ²
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ³

¹Viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd 4 dienu laikā, bet dažos gadījumos var saglabāties līdz 12 dienām pēc vakcinācijas.

²Pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās pirmo 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas spontāni normalizējas 24 stundu laikā.

³Ieteicama atbilstoša simptomātiska 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 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 un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS (kur šī vakcīna ir reģistrēta) un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms šo vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt UNISTRAIN PRRS zāļu informāciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO vakcīnu maisījuma ievadīšanu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms apsēklošanas.

Vakcīnu maisījuma lietošanas gadījumā pierādīts, ka imunitātes iestāšanās un ilgums pret parvovīrusu un imunitātes iestāšanās laiks pret *Erysipelas* baktērijām ir līdzvērtīgs tam, kāds noteikts ERYSENG PARVO, lietojot to atsevišķi. Tomēr, imunitātes ilgums pret *Erysipelas* baktērijām, pēc vakcīnas ievadīšanas maisījumā, nav izpētīts.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām izņemot iepriekš minētajām 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 lietošanas vakcīnai ļauj sasniegt istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pamatvakcinācija:

Cūkām no 6 mēnešu vecuma, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, jāsaņem divas injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otrā injekcija jāveic 3 - 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

Viena injekcija 2 – 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas (aptuveni ik pēc 6 mēnešiem).

Lietojot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS sivēnmātēm no 6 mēnešu vecuma, vakcīnu ERYSENG PARVO un UNISTRAIN PRRS maisījumu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms apsēklošanas.

Ievērot sekojošus norādījumus: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu. Vakcīnu maisījuma vienu devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā intramuskulāri.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 devas	+	10 devas (20 ml)
25 devas	+	25 devas (50 ml)
50 devas	+	50 devas (100 ml)

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

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas nenovēro citas blakusparādības kā vienīgi 3.6. apakšpunktā minētās.

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: QI09AL01.

Aktīvās imunitātes attīstības veicināšanai cūkām pret *E. rhusiopathiae* un cūku parvovīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot ar UNISTRAIN PRRS.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar UNISTRAIN PRRS: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

20, 50 un 100 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakoni. Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
20, 50, 100 un 250 ml polietilēna (PET) pudeles.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 10 devām (20 ml).
Kartona kastē 1 stikla flakons ar 25 devām (50 ml).
Kartona kastē 1 stikla flakons ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 10 devām (20 ml).
Kartona kastē 1 PET pudele ar 25 devām (50 ml).
Kartona kastē 1 PET pudele ar 50 devām (100 ml).
Kartona kastē 1 PET pudele ar 125 devām (250 ml).

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/167/001-007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/07/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/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 kaste (20 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

50 devas (100 ml)

125 devas (250 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 atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/167/001 10 deva
EU/2/14/167/002 25 deva
EU/2/14/167/003 50 deva
EU/2/14/167/004 10 deva
EU/2/14/167/005 25 deva
EU/2/14/167/006 50 deva
EU/2/14/167/007 125 deva

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudeles (100 ml, 250 ml) un flakons (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 devas (100 ml)

125 devas (250 ml)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudele (20 ml, 50 ml), flakons (20 ml, 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ERYSENG PARVO

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA – 50 %**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

5. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds

5,29 mg (alumīnijs)

Bālgana suspensija injekcijām.

3. Mērķsugas

Cūkās.

4. Lietošanas indikācijas

Sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pēcnācējus pret transplacentāro infekciju, ko izraisa cūku parvovīruss.

Kuiļu un sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis), ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 1 un serotips 2.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: no grūsnības perioda sākuma.

E. rhusiopathiae: trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: vakcinācija nodrošina augļa aizsardzību grūsnības laikā. Revakcinācija jāveic pirms katras grūsnības, skatīt sadaļu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

E. rhusiopathiae: vakcinācija aizsargā pret cūku sarkanguļu līdz ieteiktajam revakcinācijas laikam (aptuveni sešus mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa), skatīt sadaļu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS (kur šī vakcīna ir reģistrēta) un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt UNISTRAIN PRRS zāļu informāciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO vakcīnu maisījuma ievadīšanu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms apsēklošanas.

Vakcīnu maisījuma lietošanas gadījumā pierādīts, ka imunitātes iestāšanās un ilgums pret parvovīrusu un imunitātes iestāšanās laiks pret *Erysipelas* baktērijām ir līdzvērtīgs tam, kāds noteikts ERYSENG PARVO, lietojot atsevišķi. Tomēr, imunitātes ilgums pret *Erysipelas* baktērijām, pēc vakcīnas ievadīšanas maisījumā, nav izpētīts.

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

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas nenovēro citas blakusparādības kā vienīgi sadaļā "Iespējamās blakusparādības" minētās.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar UNISTRAIN PRRS.

7. Blakusparādības

Cūkas.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Iekaisums injekcijas vietā ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Paaugstināta temperatūra ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Anafilaktiska tipa reakcija (smaga alerģiska reakcija) ³

¹Viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četru dienu laikā, bet dažos gadījumos var saglabāties līdz 12 dienām pēc vakcinācijas.

²Pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās pirmo 6 stundu laikā pēc vakcinācijas, kas spontāni normalizējas 24 stundu laikā.

³Ieteicama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

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: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pamatvakcinācija:

Cūkām no 6 mēnešu vecuma, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, jāsaņem divas injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otrā injekcija jāveic 3 - 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

Viena injekcija 2 - 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas (aptuveni ik pēc katriem 6 mēnešiem).

Lietojot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS sivēnmātēm no 6 mēnešu vecuma, vakcīnu ERYSENG PARVO un UNISTRAIN PRRS maisījumu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms apsēklošanas.

Ievērot sekojošus norādījumus: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu. Vakcīnu maisījuma vienu devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā intramuskulāri.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 devas	+	10 devas (20 ml)
25 devas	+	25 devas (50 ml)
50 devas	+	50 devas (100 ml)

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas vakcīnai ļauj sasniegt istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš attiecas uz attiecīgā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar UNISTRAIN PRRS: 2 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.

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

Tirdzniecības atļaujas numuri: EU/2/14/167/001–007

Iepakojuma lielums:

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 25 devām (50 ml).

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 25 devām (50 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 125 devām (250 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

[TEL:+34 972 43 06 60](tel:+34972430660)

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηρίωνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60