

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (5 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēts govju respiratori sincitiālais (BRS) vīruss, celms EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/deva*
Inaktivēts paragripas-3 vīruss, celms SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/deva*
Inaktivētas <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, celms M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/deva*

\*Rezultāti, kas iegūti ar AlphaLISA analizēm

### Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	37,5 mg
Quil A (Saponīns)	0,189 – 0,791 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,032 – 0,058 mg
Simetikons	
Formaldehīds	

Gaiši dzeltena līdz sarkanīgi rozā suspensija ar baltām nogulsņēm. Saskalinot nogulsnes viegli suspendējas, veidojot necaurspīdīgu, bālganu līdz sarkanu/sārtu suspensiju.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai:

- mazinātu Paragripas-3 vīrusa izraisītu infekciju;
- mazinātu govju respiratori sincitiālā vīrusa izraisītu infekciju un klīniskās pazīmes;
- mazinātu *Mannheimia haemolytica* A1, celma M4/1 izraisītu infekciju, mirstību, klīniskās pazīmes, plaušu bojājumus un plaušu bakteriālo infekciju, kuru ierosina serotipi A1 un A6.

Provokācijas testos, laboratorijas apstākļos, tika pierādīta krusteniskā imunitāte pēc pamatvakcinācijas kursa pret *Mannheimia haemolytica* serotipu A6.

Aptuveni divas nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas, humorālā imūnreakcija pret govju respiratori sincitiālo vīrusu un paragripas-3 vīrusu ir visaugstākajā līmenī. Aizsargājošās imunitātes ilgums provokācijas testos netika noteikts.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem ir konkurējoša slimība, smaga parazītu invāzija vai ir slikts vispārēais veselības stāvoklis, jo pietiekošu imūnreakciju iegūs tikai veseli un imūnkompetenti dzīvnieki.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pamatvakcinācija ir jāuzsāk laicīgi, tā lai imunitāte ir pilnībā izveidojusies, sākoties riska periodam. Teļu pamatvakcinācijai ir jābūt pabeigtai pirms to ieviešanas telpās vai ir jāveic telpās karantīnas laikā.

Ieteicams vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, lai samazinātu infekcijas potenciālu, ja vien nav kontrindikāciju. Nevakcinējot atsevišķus dzīvniekus, tas var veicināt patogēnu pārnesanu un slimības attīstību.

Teļiem līdz 6 nedēļu vecumam maternālās antivielas var samazināt antivielu atbildes reakcijas intensitāti. Tomēr, pamatojoties uz provokācijas testu rezultātiem, ievērojama aizsardzība pret govju respiratori sincitiālo vīrusu joprojām tiek nodrošināta trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa, un ievērojama aizsardzība pret Paragripas-3 vīrusu un *Mannheimia haemolytica* serotipu A1 joprojām tiek nodrošināta 6 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa. Turklāt provokācijas testu rezultāti teļiem ar maternālām antivielām norāda, ka krusteniskās imunitātes sākums pret serotipu A6 ir 2 nedēļas pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas. Krusteniskā aizsargājošā imunitāte tiek nodrošināta līdz 6 nedēļām pēc pamatvakcinācijas kursa, kā tika parādīts seroloģiskajos testos.

Elpceļu infekcijas teļiem bieži ir saistītas ar labturības prasību neievērošanu. Vispārējie uzlabojumi turēšanas apstākļos ir svarīgi, lai veicinātu vakcīnas iedarbību.

### 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:

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

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> . Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup> , nevēlēšanās kustēties.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Pārejošs (ārkārtējos gadījumos var rasties šauri pietūkumi līdz 10 cm garumā). Parasti šie pietūkumi pilnībā pazūd vai samazinās līdz nenozīmīgam mezgliņam 2 – 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas, lai gan atsevišķiem dzīvniekiem ļoti nelielas reakcijas ir vērojamas līdz 3 mēnešiem.

<sup>2</sup> Pārejoša un viegla, ilgst ne vairāk par 3 dienām pēc vakcinācijas.

<sup>3</sup> Var būt letāla.

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. 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 tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live vakcīnu (kur šīs zāles ir reģistrētas) liellopiem no 3 nedēļu vecuma.

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.

Imūnsupresīvos medikamentus nedrīkst lietot tieši pirms vai pēc vakcinācijas, jo pietiekošu imūnreakciju var iegūt tikai imūnkompetentie dzīvnieki.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Deva:

5 ml.

Lietošanas veids:

Subkutānai lietošanai. Injekcija kakla sēnā.

Pamatvakcinācija:

Dzīvniekiem no aptuveni 2 nedēļu vecuma ir jāsaņem divas vakcinācijas ar aptuveni 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Ja nepieciešama revakcinācija, viena deva ir jāievada aptuveni 2 nedēļas pirms katra riska perioda (piemēram, transportēšana, ieviešana ganāmpulkā, turēšanas apstākļu maiņa).

Pirms lietošanas vakcīnu kārtīgi saskalināt.

Vakcīnas ievadīšanai ir ieteicamas 1,5 līdz 2,0 mm diametra un 10 līdz 18 mm garas adatas. Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt istabas temperatūru, un injekciju veikt ātri.

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

Nejauša pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā, tomēr pietūkums var būt lielāks, un temperatūras palielinājums var būt augstāks.

### **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. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI02AL04.**

Vakcīna kā aktīvās vielas satur inaktivētu govju respiratori sincitiālo vīrusu (celms EV 908) un paragripas-3 vīrusu (celms SF-4 Reisinger), kā arī inaktivētas *Mannheimia haemolytica* baktērijas (serotips A1), kas pavairotas ierobežota dzelzs apstākļos. Alumīnija hidroksīds un Quil A ir iekļauti kā adjuvanti. Tiomersāls kalpo kā konservants.

Vakcīna ierosina antivielas pret govju respiratori sincitiālo vīrusu, paragripas-3 vīrusu un *Mannheimia haemolytica*.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 28 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons ar 10 devām (50 ml), Ph. Eur., noslēgts ar I tipa gumijas aizbāzni, Ph. Eur. un pārklāts ar gofrētu alumīnija vāciņu, iepakots kartona kastītē.

### **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**

Intervet International B.V.

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

V/NRP/05/1660

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2005

**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. MARĶĒJUMS**



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (5 ml) satur:

inakt. BRS-vīruss, celms EV908,

$10^{4,77} - 10^{5,45}$  U/deva,

inakt. paragripas-3 vīruss, celms SF-4 Reisinger,

$10^{3,54} - 10^{4,85}$  U/deva,

inakt. *Mannheimia haemolytica* serotips A1, celms M4/1,

$10^{4,24} - 10^{5,00}$  U/deva.

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml (10 devas)

#### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. 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**

Intervet International B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/05/1660

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Stikla flakons 50 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bovilis Bovipast RSP



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

5 ml:

inakt.: BRSV, PI-3, A1 *M. haemolytica*

50 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Bovilis Bovipast RSP suspensija injekcijām liellopiem

## 2. Sastāvs

Katra deva (5 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēts govju respiratori sincitiālais (BRS) vīruss, celms EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/deva*
Inaktivēts paragripas-3 vīruss, celms SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/deva*
Inaktivēts <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, celms M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/deva*

\*Rezultāti, kas iegūti ar AlphaLISA analīzēm

### Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds	37,5 mg
Quil A (Saponīns)	0,189 – 0,791 mg

### Palīgviela:

Tiomersāls	0,032 – 0,058 mg
------------	------------------

Gaiši dzeltena līdz sarkanīgi rozā ar baltām nogulsnēm. Saskalinot nogulsnes, tās viegli suspendējas, veidojot necaurspīdīgu, bālganu līdz sarkanu/sārtu suspensiju.

## 3. Mērķsugas

Liellopi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imunizācijai pret:

- Paragripas-3 vīrusu, lai samazinātu infekciju;
- Govju respiratori sincitiālo vīrusu, lai samazinātu infekciju un klīniskās pazīmes;
- *Mannheimia haemolytica* serotipu A1, lai samazinātu infekciju, mirstību, klīniskās pazīmes, plaušu bojājumus un plaušu bakteriālo infekciju, kuru ierosina serotipi A1 un A6.

Krusteniskā imunitāte pret *Mannheimia haemolytica* serotipu A6 pēc pamatvakcinācijas kursa tika pierādīta provokācijas testos laboratorijas apstākļos.

Aptuveni divas nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas, humorālā imūnreakcija pret govju respiratori sincitiālo vīrusu un paragripas-3 vīrusu ir visaugstākajā līmenī. Aizsargājošās imunitātes ilgums provokācijas testos netika noteikts.

## 5. Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem ir konkurējoša slimība, smaga parazītu invāzija, vai ir sliktā vispārējā kondīcija, jo pietiekošu imūnreakciju iegūs tikai veseli un imūnkompetenti dzīvnieki.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pamatvakcinācija ir jāuzsāk laicīgi, tā, lai imunitāte ir pilnībā izveidojusies, sākoties riska periodam. Teļu pamatvakcinācijai ir jābūt pabeigtai pirms to ieviešanas telpās vai ir jāveic telpās karantīnas laikā.

Ieteicams vakcinēt visus dzīvniekus ganāmpulkā, lai samazinātu infekcijas potenciālu, ja vien nav kontraindikāciju. Nevakcinējot atsevišķus dzīvniekus, var veicināt patogēnu pārnesanu un slimības attīstību.

Teļiem līdz 6 nedēļu vecumam maternālās antivielas var samazināt antivielu atbildes reakciju. Tomēr, pamatojoties uz provokācijas testu rezultātiem, ievērojama aizsardzība pret govju respiratori sincitiālo vīrusu joprojām tiek nodrošināta trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa, un ievērojama aizsardzība pret paragripas-3 un *Mannheimia haemolytica* serotipu A1 joprojām tiek nodrošināta 6 nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa. Turklāt provokācijas testu rezultāti teļiem ar maternālām antivielām norāda, ka krusteniskās imunitātes sākums pret serotipu A6 ir 2 nedēļas pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas. Krusteniskā aizsargājošā imunitāte tiek nodrošināta līdz 6 nedēļām pēc pamatvakcinācijas kursa, kā tika parādīts seroloģiskajos testos.

Elpceļu infekcijas teļiem bieži ir saistītas ar higiēnas neievērošanu. Tādēļ vispārējie uzlabojumi higiēnā ir svarīgi, lai veicinātu vakcīnas iedarbību.

### 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.

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Bovilis IBR marker live vakcīnu (kur šīs zāles ir reģistrētas) liellopiem no 3 nedēļu vecuma.

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.

Imūnsupresīvos medikamentus nedrīkst lietot tieši pirms vai pēc vakcinācijas, jo pietiekošu imūnreakciju var iegūt tikai imūnkompetentie dzīvnieki.

### Pārdozēšana:

Nejauša pārdozēšana neizraisa citas blakusparādības kā tās, kas minētas punktā "Blakusparādības", tomēr pietūkums var būt lielāks, un temperatūras palielinājums var būt augstāks.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> . Paaugstināta temperatūra <sup>2</sup> , nevēlēšanās kustēties.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstinātas jutības reakcija <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Pārejšs (ekstrēmos gadījumos rodas šauri līdz 10 cm pietūkumi). Parasti šie pietūkumi pilnībā pazūd vai samazinās līdz nenozīmīgam mezgliņam 2-3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas, lai gan atsevišķiem dzīvniekiem ļoti nelielas reakcijas ir vērojamas līdz 3 mēnešiem.

<sup>2</sup> Pārejša un viegla, ilgst ne vairāk par 3 dienām pēc vakcinācijas.

<sup>3</sup> Var būt letāla.

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: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva: 5 ml.

Lietošanas veids: subkutānai lietošanai. Injekcija kakla sānā.

Pamatvakcinācija:

Dzīvniekiem no aptuveni 2 nedēļu vecuma ir jāsaņem divas vakcinācijas ar aptuveni 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Ja nepieciešama revakcinācija, viena deva ir jāievada aptuveni 2 nedēļas pirms katra riska perioda (piemēram, transportēšana, ieviešana ganāmpulkā, turēšanas apstākļu maiņa).

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas kārtīgi saskalināt.

Vakcīnas ievadīšanai ir ieteicamas 1,5 līdz 2,0 mm diametra un 10 līdz 18 mm garas adatas. Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt istabas temperatūru, un injekciju veikt ātri.

## 10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 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**

V/NRP/05/1660

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml stikla flakonu (10 devas).

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Tel: + 37052196111

## **17. Cita informācija**

Vakcīna kā aktīvās vielas satur inaktivētu govju respiratori sincitiālo vīrusu (celms EV 908) un paragripas-3 vīrusu (celms SF-4 Reisinger), kā arī inaktivētas *Mannheimia haemolytica* baktērijas (serotips A1), kas pavairotas ierobežota dzelzs apstākļos. Alumīnija hidroksīds un Quil A ir iekļauti kā



adjuvanti. Tiomersāls kalpo kā konservants. Vakcīna veicina antivielu pret govju respiratori sincitiālo vīrusu, paragripas-3 vīrusu un *Mannheimia haemolytica* veidošanos.