

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss \geq celmam specifisks pasāžu līmenis (\log_{10} pikseļi)**

(*) ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**) Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 \log_{10} pikseļi/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseļi/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseļi/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponīns 30 HU**

(**) Hemolītiskās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Pretputu silikons</i>
<i>Fosfātu buferšķīdums</i>
<i>Glicīna buferšķīdums</i>

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) galaproduktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

Izskats: homogēna, pienbalta.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķasugas

Aitas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķasugai

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija). Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

*zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3,68 log₁₀ RNS kopijas/ml, norādot uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV-2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas pret BTV-1, BTV-2 (liellopiem), pret BTV-4 un BTV-8 serotipu.
Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kuras varētu būt pakļautas inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz neliela dzīvnieku skaita. Iedarbīguma līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

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

Aitām un liellopiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas; Pietūkums injekcijas vietā ¹ ; Paaugstināta temperatūra ² .
---	--

¹ne vairāk kā 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām, kas samazinās pēc 35 dienām (≤ 1 cm²)

²nepārsniedz 1,7 °C (vidēji 1,1 °C), var novērot 24 stundu laikā pēc vakcinācijas

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. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav pierādīts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

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. Lietošanas veids un devas

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.
Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem:

- Pirmā injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- Otrā injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

• Revakcinācija

Katru gadu.

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

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju. Netika novērotas citu blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms serotipus 1, 2, 4 un 8 saturošu veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periodi

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI04AA02 (aitām) un QI02AA08 (liellopiem)

Vakcinētā dzīvnieka aktīvas imunitātes stimulēšanai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 1, 8 (100 ml, 50 ml un 10 ml flakonī) un/vai 2, 4 (100 ml un 50 ml flakons): 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš monovalentai vai bivalentai vakcīnai, kas satur infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 un/vai 4 (10 ml flakons): 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml vai 100 ml polipropilēna flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu ar 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 100 devām (10 x 100 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 100 devām (10 x 50 ml).

I tipa 10 ml stikla flakons ar butilelastomēra korķi.

Kaste ar 1 flakonu ar 10 devām (1 x 10 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 visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/10/113/001-050

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/12/2010

9. Zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 1 x 10 ml flakonu
Kaste ar 1 x 50 ml flakonu
Kaste ar 10 x 50 ml flakoniem
Kaste ar 1 x 100 ml flakonu
Kaste ar 10 x 100 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss \geq celmam specifisks pasāžu līmenis (\log_{10} pikseļi)**

* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 \log_{10} pikseļi/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseļi/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseļi/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas (10 ml)
50 devas (50 ml)
10 x 50 devas (10 x 50 ml)
100 devas (100 ml)
10 x 100 devas (10 x 100 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { dd/mm/gggg }

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/10/113/001-050

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss \geq celmam specifisks pasāžu līmenis (\log_{10} pikseļi)**

* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 \log_{10} pikseļi/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseļi/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseļi/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neutralizēšanas testu.

3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 10 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BTVPUR



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml deva:*

Inaktivēts BTV1	$\geq 1,9 \log_{10}$ pikseļi
Inaktivēts BTV2	$\geq 1,82 \log_{10}$ pikseļi
Inaktivēts BTV4	$\geq 1,86 \log_{10}$ pikseļi
Inaktivēts BTV8	$\geq 2,12 \log_{10}$ pikseļi

(*) ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi.

10 devas (10 ml)

50 devas (50 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BTVPUR suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela*:

Inaktivēts infekciozā katarālā drudža vīruss \geq celmam specifisks pasāžu līmenis (\log_{10} pikseļi)**
* ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipi

(**)Celmam specifisks pasāžu līmenis	(**) Antigēna saturs (VP2 proteīns) noteikts ar imūnanalīzi
BTV1	1,9 \log_{10} pikseļi/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseļi/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseļi/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseļi/ml

Galīgo, apstiprinošo potences testu veic žurkām, kad ir saražota vakcīnas sērija, izmantojot seruma neitralizēšanas testu.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al^{3+}) 2,7 mg
Saponīns 30 HU**
(**) Hemolītiskās vienības

Celma(-u) (vismaz divi celmi) tips, kas iekļauts(-i) gala produktā, tiks izvēlēts(-i) ņemot vērā epidemioloģisko situāciju ražošanas laikā un tiks norādīts(-i) uz iepakojuma.

Izskats: homogēna, pienbalta.

3. Mērķ sugas

Aitas un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa infekciozā katarālā drudža vīrusa serotips 1, 2, 4 un/vai 8 un lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa serotips 1, 4 un/vai 8 (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

*zem noteikšanas līmeņa, nosakot ar apstiprinātu RT-PCR metodi pie 3,68 \log_{10} RNS kopijas/ml, norāda uz neinfekciozu vīrusa transmisiju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas (vai aitām 5 nedēļas pret BTV2 serotipu) pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas pret BTV-1, BTV-2 (liellopiem), BTV-4 un BTV-8 serotipu.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ja vakcīnu lieto citām mājas vai savvaļas atgremotāju sugām, kuras varētu būt pakļautas inficēšanās riskam, tā jālieto piesardzīgi. Pirms masveida vakcinācijas vēlams vakcīnu pārbaudīt uz neliela dzīvnieku skaita. Iedarbīguma līmenis citu sugu dzīvniekiem var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums līdz šim nav pierādīts vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai nacionālās kompetentās iestādes ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas atbilstoši spēkā esošajai vakcinācijas politikai pret infekciozā katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām veterinārajām 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.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas, ļoti reti var novērot pārejošu apātiju. Netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms serotipus 1, 2, 4 un 8 saturošu veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitām un liellopiem:

- **Ļoti reti** (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): Pastiprinātas jutības reakcijas; pietūkums injekcijas vietā¹ un paaugstināta temperatūra².

¹ne vairāk kā 32 cm² liellopiem un 24 cm² aitām, kas samazinās pēc 35 dienām (≤ 1 cm²)

²nepārsniedz 1,7 °C (vidēji 1,1 °C), var novērot 24 stundu laikā pēc vakcinācijas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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. {nacionālās sistēmas informācija}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veidi un metode

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

• Primārā vakcinācija

Aitām

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām aitām).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

Monovalentai vakcīnai, kas satur inaktivētu infekciozā katarālā drudža vīrusa serotipu 2 vai 4, vai bivalentajai vakcīnai, kas satur abus serotipus 2 un 4, pietiek ar vienu injekciju.

Liellopiem

- 1. injekcija: no 1 mēneša vecuma jaundzīvniekiem (vai no 2,5 mēnešu vecuma jauniem dzīvniekiem, kas piedzimuši imunizētām govīm).
- 2. injekcija: pēc 3-4 nedēļām.

• Revakcinācija

Katru gadu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcinācijas laikā ievērot vispārpieņemtus aseptikas principus.

Tieši pirms lietošanas viegli sakratīt. Izvairīties no burbuļu veidošanās, jo tie var radīt kairinājumu injekcijas vietā. Pēc atvēršanas, flakona saturu izlietot nekavējoties vienas un tās pašas procedūras laikā. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas.

10. Ierobežojumu periodi

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

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

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

EU/2/10/113/001-050

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Kaste ar 1 flakonu ar 10 devām (1 x 10 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 50 devām (1 x 50 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 50 devām (10 x 50 ml);

Kaste ar 1 flakonu ar 100 devām (1 x 100 ml);

Kaste ar 10 flakoniem ar 100 devām (10 x 100 ml).

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vācija

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:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Cita informācija

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā katarālā drudža vīrusu vakcinētajam dzīvniekam.