

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac IB QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀ *.

* EID₅₀ = 50% embriju inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
D-mannīts
Želatīns
Mio-inozitols
Peptons
Ūdens injekcijām

Gandrīz balts, bēšs liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu infekciozā bronhīta elpošanas traucējumu pazīmes, ko izraisījuši infekciozā bronhīta vīrusa QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 63 dienas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Jāveic profilakses pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc vakcinācijas ir ieteicams izmazgāt un dezinficēt telpas.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgais infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs.

Ir svarīgi izvairīties no IB QX vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB QX vakcīnu drīkst izmantot inkubatoros tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz putnu novietnēm, kurās putni nav pakļauti IB QX vakcīnas iedarbībai.

Ir pierādīts, ka vakcīna nodrošina aizsardzību pret QX līdzīgo variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav pētīta.

Tā kā diapazons starp efektīvu vakcīnas devu un neefektīvu devu ir neliels, pievērst īpašu uzmanību pareizas devas ievadīšanai.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visas novietnē esošās vistas vakcinēt vienlaikus.

Ja vakcinācija tiek plānota nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām, kuras jaunākas par 7 dienām, vecāku saime ir jāvakcinē ar IB vakcīnu, lai nodrošinātu pēcnācējus ar no mātes iegūtām antivielām (MDA) pret IBV.

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

Sagatavojot un ievadot vakcīnu, ievērot piesardzību. Valkāt piemērotu sejas masku un acis aizsargājošas brilles, lai izvairītos no tiešas saskares ar aerosolizēto vakcīnu. Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Elpceļu pazīmes ¹
--	------------------------------

¹ Parasti vieglas un ilgst dažas dienas.

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

Dējējputniem:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums lietošanai dēšanas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums lietojot dēšanas laikā.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu dēšanas laikā pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu ar rupjās izsmidzināšanas metodi drīkst ievadīt no vienas dienas vecuma pēc Poulvac IB Primer (ja reģistrēts) ievadīšanas ar rupjās izsmidzināšanas metodi un acu pilienu veidā, ar 7 līdz 14 dienu intervālu starp abām ievadīšanas reizēm. Pēc saistītas lietošanas imunitāte iestājas 21 dienu pēc vakcinācijas ar Poulvac IB QX, lai nodrošinātu apgalvoto aizsardzību pret QX līdzīgu IBV celmu, un pēc vakcinācijas ar Poulvac IB. Primer imunitāte iestājas pēc 27 dienām pret Masačūsetsas serotipu un D274 līdzīgiem IBV celmiem. Imunitātes iestāšanās pēc 21 dienas pēc otrās vakcinācijas pret IBV 2. variantu (IS-1494 līdzīgiem) un 793B serotipa celmiem ir noteikta arī saistītajai lietošanai ar Poulvac IB Primer, kā aprakstīts iepriekš, ko pierāda respiratoro pazīmju, ko izraisa IBV 2. variants (līdzīgs IS-1494) un 793B serotipa celms (novērtēts pēc trahejas paraugu ciliārās aktivitātes) samazināšanās. Iespējamā maternālo antivielu (MDA) ietekme uz iedarbīgumu pret 2. variantu un 793B serotipa celmiem netika pētīta. Drošuma parametri un blakusparādības neatšķiras no tām, kas aprakstītas atsevišķi ievadītām vakcīnām.

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

Vakcinācijas shēma

Broileri: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, izsmidzinot.

Nākamās dējējvistas vai vaislas vistas: viena vakcīnas deva no 7 dienu vecuma, izsmidzinot. Vakcīnu drīkst ievadīt jau 1 dienas vecumā nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām ar MDA pret IBV.

Lietošana

Veterināro zāļu izsmidzināšanai var lietot lielāko daļu izsmidzināšanas iekārtu. Iekārtai jāveic rupjā izsmidzināšana (pilieni lielāki par 100 µm). Attālums no izsmidzinātāja līdz putnam ir atkarīgs no izmantojamās izsmidzināšanas iekārtas. Pirms izsmidzināšanas ieteicams izlasīt izsmidzināšanas iekārtas ražotāja instrukciju. Arī pēc atkārtotas suspendēšanas, suspensijas tilpumi atšķiras atkarībā no izmantojamās izsmidzināšanas iekārtas. Ieteicamais atkārtoti suspendētās suspensijas daudzums vienai devai ir starp 0,15 un 0,5 ml.

Noņemt alumīnija vāciņu no vakcīnas flakona. Lai izšķīdinātu vakcīnas granulu, noņemt gumijas aizbāzni un flakonu iegremdēt plastmasas mētraukā ar 1 litru tīra, vēsa ūdens. Līdz pusei piepildīt flakonu ar ūdeni, uzlikt atpakaļ gumijas aizbāzni un saskalināt, lai izšķīdinātu atlikušo vakcīnu. Vakcīnas koncentrātu pievienot izsmidzinātāja tvertnē esošajā ūdenī un rūpīgi samaisīt.

Ievadīt vienu sagatavotās vakcīnas devu vienam putnam.

Pēc izšķīdināšanas caurspīdīga vai balta, necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

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

Pēc desmitkārtīgas devas pārsniegšanas var tikt novēroti nieru bojājumi (bālums, mikroskopiski bojājumi).

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: QI01AD07.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa IB QX līdzīgu varianta celmu, kas izraisa infekciozo bronhītu vistām.

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 izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 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

Stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāžņiem ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kaste ar 1 x 2000 devām.
Kaste ar 1 x 5000 devām.
Kaste ar 1 x 10 000 devām.
Kaste ar 10 x 2000 devām.
Kaste ar 10 x 5000 devām.
Kaste ar 10 x 10 000 devām.

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

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0019

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/05/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

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**KASTE AR 1 VAI 10 FLAKONIEM AR 2000, 5000 VAI 10000 DEVĀM****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Poulvac IB QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)**Aktīvā viela:**Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀** EID₅₀ = 50% embriju inficējošā deva.**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 x 2000 devas

1 x 5000 devas

1 x 10000 devas

10 x 2000 devas

10 x 5000 devas

10 x 10000 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Izsmidzināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

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

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/13/0019

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS 1 x VAI 10 x 2000, 5000, 10000 DEVAS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac IB QX



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀/ devā
2000 devas
5000 devas
10000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/13/0019

1. Veterināro zāļu nosaukums

Poulvac IB QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms L1148 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ EID₅₀ *.

* EID₅₀ = 50% embriju inficējošā deva.

Gandrīz balts, bēšs liofilizāts.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu infekciozā bronhīta elpošanas traucējumu pazīmes, ko izraisījuši infekciozā bronhīta vīrusa QX līdzīgie varianti.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 63 dienas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcīnas vīrusa celms ir spējīgs izplatīties arī uz citiem putniem kontakta ceļā vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas, tāpēc jāievēro īpaša piesardzība, lai nošķirtu vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Jāveic profilakses pasākumi, lai novērstu vakcīnas vīrusa celma izplatību savvaļā. Pēc vakcinācijas ir ieteicams izmazgāt un nodezinficēt telpas.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka QX līdzīgais infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs.

Ir svarīgi izvairīties no IB QX vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur savvaļas tipa celms nav atklāts. IB QX vakcīnu drīkst izmantot inkubatoros tikai tad, ja tiek veikta pietiekama kontrole, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz putniem, kas tiks transportēti uz putnu novietnēm, kurās putni nav pakļauti IB QX vakcīnas iedarbībai.

Ir pierādīts, ka vakcīna nodrošina aizsardzību pret QX līdzīgo variantu. Aizsardzība pret citiem cirkulējošiem IB celmiem nav pētīta.

Tā kā diapazons starp efektīvu vakcīnas devu un neefektīvu devu ir neliels, pievērst īpašu uzmanību pareizas devas ievadīšanai.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visas novietnē esošās vistas vakcinēt vienlaikus.

Ja vakcinācija tiek plānota nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām, kuras jaunākas par 7 dienām, vecāku saime ir jāvakcinē ar IB vakcīnu, lai nodrošinātu pēcnācējus ar no mātes iegūtām antivielām (MDA) pret IBV.

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

Sagatavojot un ievadot vakcīnu, ievērot piesardzību. Valkāt piemērotu sejas masku un acis aizsargājošas brilles, lai izvairītos no tiešas saskares ar aerosolizēto vakcīnu. Pēc lietošanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Dējējputni:

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums lietošanai dēšanas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums lietojot dēšanas laikā.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu dēšanas laikā pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu ar rupjās izsmidzināšanas metodi drīkst ievadīt no vienas dienas vecuma pēc Poulvac IB Primer (ja reģistrēts) ievadīšanas ar rupjās izsmidzināšanas metodi un acu pilienų veidā, ar 7 līdz 14 dienu intervālu starp abām ievadīšanas reizēm. Pēc saistītas lietošanas imunitāte iestājas 21 dienu pēc vakcinācijas ar Poulvac IB QX, lai nodrošinātu apgalvoto aizsardzību pret QX līdzīgu IBV celmu, un pēc vakcinācijas ar Poulvac IB. Primer imunitāte iestājas pēc 27 dienām pret Masačūsetsas serotipu un D274 līdzīgiem IBV celmiem. Imunitātes iestāšanās pēc 21 dienas pēc otrās vakcinācijas pret IBV 2. variantu (IS-1494 līdzīgiem) un 793B serotipa celmiem ir noteikta arī saistītajai lietošanai ar Poulvac IB Primer, kā aprakstīts iepriekš, ko pierāda respiratoro pazīmju, ko izraisa IBV 2. variants (līdzīgs IS-1494) un 793B serotipa celms (novērtēts pēc trahejas paraugu ciliārās aktivitātes) samazināšanās. Iespējamā maternālo antivielu (MDA) ietekme uz iedarbīgumu pret 2. variantu un 793B serotipa celmiem netika pētīta. Drošuma parametri un blakusparādības neatšķiras no tām, kas aprakstītas atsevišķi ievadītām vakcīnām.

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 pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas pārsniegšanas var tikt novēroti nieru bojājumi (bālums, mikroskopiski bojājumi).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Elpceļu pazīmes ¹

¹Parasti vieglas un ilgst dažas dienas.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Broileri: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, izsmidzinot.

Nākamās dējējvistas vai vaislas vistas: viena vakcīnas deva no 7 dienu vecuma, izsmidzinot. Vakcīnu drīkst ievadīt jau 1 dienas vecumā nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām ar MDA pret IBV.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Veterināro zāļu izsmidzināšanai var lietot lielāko daļu izsmidzināšanas iekārtu. Iekārtai jāveic rupjā izsmidzināšana (pilieni lielāki par 100 µm). Attālums no izsmidzinātāja līdz putnam ir atkarīgs no izmantojamās izsmidzināšanas iekārtas. Pirms izsmidzināšanas ieteicams izlasīt izsmidzināšanas iekārtas ražotāja instrukciju. Arī pēc atkārtotas suspendēšanas, suspensijas tilpumi atšķiras atkarībā no izmantojamās izsmidzināšanas iekārtas. Ieteicamais atkārtoti suspendētās suspensijas daudzums vienai devai ir starp 0,15 un 0,5 ml.

Noņem alumīnija vāciņu no vakcīnas flakona. Lai izšķīdinātu vakcīnas granulu, noņem gumijas aizbāzni un flakonu iemērk plastmasas mētraukā ar 1 litru tīra, vēsa ūdens. Līdz pusei piepildīt flakonu ar ūdeni, uzlikt atpakaļ gumijas aizbāzni un saskalināt, lai izšķīdinātu atlikušo vakcīnu.

Vakcīnas koncentrātu pievienot izsmidzinātāja tvertnē esošajā ūdenī un rūpīgi samaisīt.

Ievadīt vienu sagatavotās vakcīnas devu vienam putnam.

Pēc izšķīdināšanas caurspīdīga vai balta, necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu kartona kastē, lai pasargātu to no gaismas.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai flakona pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

Kaste ar 1 vai 10 flakoniem ar 2000, 5000 vai 10000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spānija

17. Cita informācija

Recepšu veterinārās zāles.

Aktīvai imunizācijai pret putnu infekciozā bronhīta vīrusa IB QX līdzīgu varianta celmu, kas izraisa infekciozo bronhītu vistām.