

MARKĒJUMS
V/MRP/14/0002

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 1×10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Plastmasas kaste ar vāku (ar uzlīmi): 10×10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcinācijas deva (1 ml vakcīnas) satur

Aktīvās vielas:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 2

RP ≥ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 9, 11

RP ≥ 1*

Toksoīds APX I

RP ≥ 1*

Toksoīds APX II

RP ≥ 1*

Toksoīds APX III

RP ≥ 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc
peļu vakcinācijas ar vakcīnas sērijas, kas atbilst provokācijas testiem uz mērķa sugām.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10x10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai, vēlams aiz auss.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto 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

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/14/0002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Uzlīme 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena vakcinācijas deva (1 ml vakcīnas) satur:

Aktīvās vielas:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 2

RP $\geq$ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 9, 11

RP $\geq$ 1

Toksoīds APX I

RP $\geq$ 1

Toksoīds APX II

RP $\geq$ 1

Toksoīds APX III

RP $\geq$ 1

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.



6. INDIKĀCIJAS (-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai injekcijai, vēlams aiz auss.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no sasalšanas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO
ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**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

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/14/0002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Uzlīme 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Viena vakcinācijas deva (1 ml vakcīnas) satur:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotips 2RP $\geq$ 1*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotips 9, 11RP $\geq$ 1

toxoid APX I

RP $\geq$ 1

toxoid APX II

RP $\geq$ 1

toxoid APX III

RP $\geq$ 1**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

10 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.