

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Cūku parvovīruss, celms CAPM V198, S-27, inaktivēts $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, celms 2-64, inaktivētas $RP \geq 1$ **)

*) HI antivielu titrs jūrascūciņu asins serumā pēc ¼ cūkām paredzētās vakcīnas devas ievadīšanas. Antivielu titrs 16 un vairāk jāuzrāda 4 no 5 jūrascūciņām. Iegūto HI titra vērtību norāda, nosakot vidējo antivielu titru, kas sasniegts 5 jūrascūciņām.

**) Relatīvo potenci (RP) nosaka, salīdzinot antivielu līmeni vakcinēto peļu asins serumā ar antivielu līmeni pelēm serumā, kurš sagatavots ar atsaucē vakcīnas sēriju, kas atbilst veiktajam provokācijas testam mērķsugas dzīvniekiem saskaņā ar Ph. Eur. monogrāfijas prasībām.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds ***) 9 mg

***) hidratēts, adsorbēcijai 2 % (izteikts kā Al_2O_3)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	
Nātrijs hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Pienbalts līdz pelēkbalts šķidrums. Ilgstošākas uzglabāšanas gadījumā saturs sadalās dzidrā šķīdumā un pienbaltā līdz pelēkbaltā sedimentā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku (jauncūku, sivēnmāšu) aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisītās cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumus un drudzi), un lai novērstu jauncūku un sivēnmāšu embriju un augļu transplacentāro infekciju, ko izraisījis cūku parvovīruss.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas (no grūsnības sākuma).

E. rhusiopathiae: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: visu grūsnības laiku.

E. rhusiopathiae: 6 mēneši.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apsārtums injekcijas vietā ² Pietūkums injekcijas vietā ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁴

¹ – maksimāli 0,9 °C, saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas.

² – saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas.

³ – maksimāli 3 cm diametrā, saglabājas līdz 6 dienām pēc vakcinācijas.

⁴ – dzīvniekiem, kas ir jutīgi pret sarkanguļas infekciju.

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:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

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

Viena deva – 2 ml.

Lietošanas veids - intramuskulāri, kakla muskulatūrā apvidū aiz auss.

Pirms ievadīšanas vakcīnai ieteicams ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms ievadīšanas un ik pa laikam tās laikā flakona saturu saskalināt (250 ml iepakojumam pirms un regulāri arī lietošanas laikā, pārējiem iepakojumiem pēc ilgākas stāvēšanas). Izmantot sterilus injekcijas materiālus bez antiseptisko un/vai dezinfekcijas vielu paliekām.

Visu vakcinācijas laiku nodrošināt aseptiskus apstākļus.

Jauncūkas

Primārā vakcinācija – no 6 mēnešu vecuma ievadīt 2 devas, aptuveni 6 nedēļas un 3 nedēļas pirms apsēklošanas. Gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija pret parvovīrusu un cūku sarkanguļu ar monovalentām Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām (ja tās ir reģistrētas, 1 devu pret cūku sarkanguļu ievadīt no 8 nedēļu vecuma un 1 devu pret cūku parvovīrusu ievadīt 6 nedēļas pirms apsēklošanas), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsēklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

Sivēnmātes

Primārā vakcinācija – gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija gan pret parvovīrusu, gan pret cūku sarkanguļu ar Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām, (ja tās ir reģistrētas, skat. jauncūku vakcinācijas shēmu), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Gadījumā, ja sivēnmātes nav iepriekš vakcinētas kā jauncūkas (pirms pirmajām dzemdībām), ievērot tādu pašu primārās vakcinācijas shēmu kā jauncūkām.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsēklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

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

Nav piemērojama.

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. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AL01

Vakcīna satur inaktivētu cūku parvovīrusa celmu un *Erysipelothrix rhusiopathiae* (2. serotips) un cūkām ierosina aktīvo imunitāti pret cūku parvovīrusu un cūku sarkanguļu (kuru izraisa 1. un 2. serotips).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna iepildīta:

I hidrolītiskās klases stikla flakonos:	10 ml suspensija (5 devas) 10 ml flakonā
II hidrolītiskās klases stikla flakonos:	50 ml suspensija (25 devas) 50 ml flakonā
	100 ml suspensija (50 devas) 100 ml flakonā

Plastmasas flakonos:	50 ml suspensija (25 devas) 60 ml flakonā
	100 ml suspensija (50 devas) 120 ml flakonā
	250 ml suspensija (125 devas) 250 ml flakonā

Flakoni ir noslēgti ar caurduramiem hlorbutila gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija vai noplēšamiem vāciņiem un ievietoti kartona vai plastmasas kastītēs.

Veterinārās zāles tiek izplatītas šādos iepakojumu lielumos:
Kartona kastīte: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml.
Plastmasas kastīte: 10 × 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 saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/DCP/19/0015

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/05/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

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

Kartona kastīte: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastmasas kastītes marķējums: 10 × 10 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Cūku parvovīruss, celms CAPM V198, S-27, inaktivēts $\geq 4 \log_2^{*)}$

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, celms 2-64, inaktivētas $RP \geq 1^{**)}$

*), **) skat. lietošanas instrukciju

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 × 10 ml (5 devas), 1 × 50 ml (25 devas), 1 × 100 ml (50 devas), 1 × 250 ml (125 devas)

10 × 10 ml (10 × 5 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdziestētu.
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

Bioveta, a. s.
<logo>

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/19/0015

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakona marķējums: 100 ml

Plastmasas flakona marķējums: 120 ml (pildītais tilpums 100 ml), 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Cūku parvovīrus, celms CAPM V198, S-27, inaktivēts

$\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, celms 2-64, inaktivētas

RP ≥ 1

100 ml (50 devas)

250 ml (125 devas)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

<logo>

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla flakona marķējums: 10 ml, 50 ml

Plastmasas flakona marķējums: 60 ml (pildītais tilpums 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS ParvoEry

Mērķsugas: Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

<logo>

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

Cūku parvovīruss, celms CAPM V198, S-27, inaktivēts

$\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, celms 2-64, inaktivētas

RP ≥ 1

10 ml (5 devas), 50 ml (25 devas)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BIOSUIS ParvoEry suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Cūku parvovīruss, celms CAPM V198, S-27, inaktivēts $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotips 2, celms 2-64, inaktivētas $RP \geq 1$ **)

*) HI antivielu titrs jūrascūciņu asins serumā pēc ¼ cūkām paredzētās vakcīnas devas ievadīšanas. Antivielu titrs 16 un vairāk jāuzrāda 4 no 5 jūrascūciņām. Iegūto HI titra vērtību norāda, nosakot antivielu titru, kas sasniegts 5 jūrascūciņām.

**) Relatīvo potenci (RP) nosaka, salīdzinot antivielu līmeni vakcinēto peļu asins serumā ar antivielu līmeni pelēm serumā, kurš sagatavots ar atsaucē vakcīnas sēriju, kas atbilst veiktajam provokācijas testam mērķsugas dzīvniekiem saskaņā ar Ph. Eur. monogrāfijas prasībām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds ***) 9,0 mg

****) hidratēts, adsorbējai 2 % (izteikts kā Al_2O_3)

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg

Pienbalts līdz pelēkbalts šķidrums. Ilgstošākas uzglabāšanas gadījumā saturs sadalās dzidrā šķīdumā un pienbaltā līdz pelēkbaltā sedimentā.

3. Mērķsugas

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes).

4. Lietošanas indikācijas

Cūku (jauncūku, sivēnmāšu) aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisītās cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumus un drudzi), un lai novērstu jauncūku un sivēnmāšu embriju un augļu transplacentāro infekciju, ko izraisījis cūku parvovīruss.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas (no grūsnības sākuma).

E. rhusiopathiae: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: visu grūsnības laiku.

E. rhusiopathiae: 6 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

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.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (jauncūkas, sivēnmātes):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):

- Paaugstināta temperatūra ¹

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):

- Apsārtums injekcijas vietā ²

- Pietūkums injekcijas vietā ³

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

- Pastiprinātas jutības reakcija ⁴

¹ - maksimāli 0,9 °C, saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas.

² - saglabājas līdz 4 dienām pēc vakcinācijas.

³ - maksimāli 3 cm diametrā, saglabājas līdz 6 dienām pēc vakcinācijas.

⁴ - dzīvniekiem, kas ir jutīgi pret sarkanguļas infekciju.

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

Viena deva – 2 ml.

Lietošanas veids - intramuskulāri, kakla muskulatūrā apvidū aiz auss.

Jauncūkas:

Primārā vakcinācija – no 6 mēnešu vecuma ievadīt 2 devas, aptuveni 6 nedēļas un 3 nedēļas pirms apsēklošanas. Gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija pret parvovīrusu un cūku sarkanguļu ar monovalentām Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām, (ja tās ir reģistrētas, 1 devu pret cūku sarkanguļu ievadīt no 8 nedēļu vecuma un 1 devu pret cūku parvovīrusu ievadīt 6 nedēļas pirms apsēklošanas), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsēklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

Sivēnmātes:

Primārā vakcinācija – gadījumā, ja iepriekš ir veikta vakcinācija gan pret parvovīrusu, gan pret cūku sarkanguļu ar Bioveta, a.s. ražotām vakcīnām, (ja tās ir reģistrētas, skat. jauncūku vakcinācijas shēmu), pietiek ar vienu kombinētās vakcīnas devu 3 nedēļas pirms apsēklošanas.

Gadījumā, ja sivēnmātes nav iepriekš vakcinētas kā jauncūkas (pirms pirmajām dzemdībām), ievērot tādu pašu primārās vakcinācijas shēmu kā jauncūkām.

Var veikt regulāru revakcināciju ar vienu devu vismaz 3 nedēļas pirms katras apsēklošanas (bet ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc iepriekšējās vakcinācijas).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadišanas vakcīnai ieteicams ļaut sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms ievadišanas un ik pa laikam tās laikā flakona saturu saskalināt (250 ml iepakojumam pirms un regulāri arī lietošanas laikā, pārējiem iepakojumiem pēc ilgākas stāvēšanas). Izmantot sterilus injekcijas materiālus bez antiseptisko un/vai dezinfekcijas vielu paliekām.

Visu vakcinācijas laiku nodrošināt aseptiskus apstākļus. Nelietot šīs veterinārās zāles ja ir bojāts to tiešais iepakojums.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no sasaldēšanas.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās 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, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/19/0015

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte: 1 × 10 ml (5 devas 10 ml stikla flakonā);
1 × 50 ml (25 devas 50 ml stikla flakonā vai 60 ml plastmasas flakonā);
1 × 100 ml (50 devas 100 ml stikla flakonā vai 120 ml plastmasas flakonā);
1 × 250 ml (125 devas 250 ml plastmasas flakonā).
Plastmasas kastīte: 10 × 10 ml (10 x 5 devas 10 ml stikla flakonā).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

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:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tālr. 00420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Vakcīna satur inaktivētu cūku parvovīrusa celmu un *Erysipelothrix rhusiopathiae* (2. serotips) un cūkām ierosina aktīvo imunitāti pret cūku parvovīrusu un cūku sarkanguļu (kuru izraisa 1. un 2. serotips).