

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis AR-T DF suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

- dO olbaltumviela (*Pasteurella multocida* dermonekrotiskā toksīna izgriešanas netoksisks derivāts) $\geq 6,2 \log_2$ TN titrs¹
- Inaktivētas *Bordetella bronchiseptica* šūnas. $\geq 5,5 \log_2$ aglut. titrs²

¹ Vidējais toksīna neitralizējošais titrs, kurš iegūts pēc atkārtotas trušu vakcinācijas ar pusi devas.

² Vidējais aglutinācijas titrs, kurš iegūts pēc vienreizējas trušu vakcinācijas ar pusi devas.

Adjuvants:

dl- α -tokoferola acetāts 150 mg

Papildviela(s):

Formaldehīds ≤ 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Progresīvā atrofiskā rinīta klīnisko simptomu samazināšanai sivēniem, pasīvi iekšķīgi imunizējot ar pirmpienu no mātēm, kuras aktīvi imunizētas ar vakcīnu.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vidēji par 1,5 °C, dažām cūkām līdz 3 °C, kas var izraisīt abortu, parasti var konstatēt vakcinācijas dienā vai nākošajā dienā. Ļoti bieži var novērot samazinātu aktivitāti un ēstgribas zudumu vakcinācijas dienā un/vai īslaicīgu pietūkumu (maks. diametrs: 10 cm) injekcijas vietā līdz divām nedēļām. Ļoti reti var novērot citas tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, vemšana, aizdusa un šoks.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā (sīkāk 4.9. apakšpunktā).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas un periodiski lietošanas laikā enerģiski saskalināt. Nepieļaut piesārņojuma ievadīšanu.

Ievada vienu 2 ml devu ar intramuskulāru injekciju cūkām no 18 nedēļu vecuma un vecākām. Vakcīnu labāk ievadīt tieši aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: katrai cūkai injicē vienu devu (2 ml), kam seko otra injekcija 4 nedēļas pēc pirmās injekcijas. Pirmā injekcija jāveic 6 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: vienreizēja vienas devas (2 ml) injekcija, kura jāveic 2 – 4 nedēļas pirms katras nākošās atnešanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Izņemot īslaicīgu augstāku vidējo ķermeņa temperatūras palielināšanos vakcinācijas dienā vai nākošajā dienā, pēc vakcīnas dubultdevas ievadīšanas nevar sagaidīt citas blakusparādības, kā tās, kuras minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivēta bakteriālā vakcīna.
ATĶ vet kods: QI09AB04.

Stimulēt aktīvo imunitāti, lai nodrošinātu pēcnācējus ar pasīvo imunitāti pret progresīvo atrofisko rinītu.

Dermonekrotiskais toksīns, kuru ražo *Pasteurella multocida*, ir patogēns, kas izraisa deguna konhu atrofiju progresīvā atrofiskā rinīta gadījumā. *Pasteurella multocida* kolonizāciju deguna gļotādā visbiežāk veicina *Bordetella bronchiseptica*. Vakcīna satur netoksisku rekombinantu *Pasteurella multocida* toksīna derivātu un inaktivētas *Bordetella bronchiseptica* šūnas. Imunogēni ir iestrādāti dl- α -tokoferola bāzes adjuvantā. Jaundzimušie sivēni iegūst pasīvo imunitāti, uzņemot vakcinēto sivēnmāšu/jauncūku pirmpienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Fosfāta buferšķīdums
Simetikons
Polisorbāts 80
Formaldehīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba, kas satur vienu 20 ml vai 50 ml (I tipa hidrolītiska) stikla flakonu.
Kartona kārba, kas satur vienu 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml PET flakonu.
Flakoni noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un noplombēti ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2000.gada 16.novembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 17.septembris.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Porcilis AR-T DF imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Porcilis AR-T DF, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr.470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis AR-T DF suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienā 2 ml devā:

≥ 6,2 log₂ TN titrs dO olbaltumviela (*Pasteurella multocida* dermonekrotiskā toksīna izgriešanas netoksisks derivāts)

≥ 5,5 log₂ aglut. titrs inaktivētas *B.bronchiseptica* šūnas.

150 mg dl- α -tokoferola acetāts.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas) stikla flakons.

50 ml (25 devas) stikla flakons.

20 ml (10 devas) PET flakons.

50 ml (25 devas) PET flakons.

100 ml (50 devas) PET flakons.

250 ml (125 devas) PET flakons.

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(S)

Vakcīna pret progresīvo atrofisko rinītu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}.
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

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. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/00/026/001
EU/2/00/026/002
EU/2/00/026/003
EU/2/00/026/004
EU/2/00/026/005
EU/2/00/026/006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

[100 un 250 ml flakoni]

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis AR-T DF suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 2 ml devā:

≥ 6,2 log₂ TN titrs dO olbaltumviela

≥ 5,5 log₂ aglut. titrs inaktivētas *B.bronchiseptica* šūnas

dl- α -tokoferola acetāts.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

250 ml (125 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

6. INDIKĀCIJA(S)

Vakcīna pret progresīvo atrofisko rinītu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}.
Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

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. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/00/026/001-006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

[20 un 50 ml flakoni]

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis AR-T DF

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

50 ml (25 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}.

Pēc atvēršanas, izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Porcilis AR-T DF suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis AR-T DF suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

- dO olbaltumviela (*Pasteurella multocida* dermonekrotiskā toksīna izgriešanas netoksisks derivāts) $\geq 6,2 \log_2$ TN titrs¹
- Inaktivētas *Bordetella bronchiseptica* šūnas. $\geq 5,5 \log_2$ aglut. titrs²

¹ Vidējais toksīna neitralizējošais titrs, kurš iegūts pēc atkārtotas trušu vakcinācijas ar pusi devas.

² Vidējais aglutinācijas titrs, kurš iegūts pēc vienreizējas trušu vakcinācijas ar pusi devas.

Adjuvants:

dl- α -tokoferola acetāts 150 mg

Papildviela(s):

Formaldehīds ≤ 1 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Progresīvā atrofiskā rinīta klīnisko simptomu samazināšanai sivēniem, pasīvi iekšķīgi imunizējot ar pirmpienu no mātēm, kuras aktīvi imunizētas ar vakcīnu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vidēji par 1,5 °C, dažām cūkām līdz 3 °C, kas var izraisīt abortu, parasti var konstatēt vakcinācijas dienā vai nākošajā dienā. Ļoti bieži var novērot

samazinātu aktivitāti un ēstgribas zudumu vakcinācijas dienā un/vai īslaicīgu pietūkumu (maks. diametrs: 10 cm) injekcijas vietā līdz divām nedēļām. Ļoti reti var novērot citas tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, vemšana, aizdusa un šoks.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un jauncūkas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievada vienu 2 ml devu ar intramuskulāru injekciju cūkā, no 18 nedēļu vecuma un vecākām. Vakcīnu labāk ievadīt tieši aiz auss.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija: katrai cūkai injicē vienu devu (2 ml), kam seko otra injekcija 4 nedēļas pēc pirmās injekcijas. Pirmā injekcija jāveic 6 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: vienreizēja vienas devas (2 ml) injekcija, kura jāveic 2 – 4 nedēļas pirms katras nākošās atnešanās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas un periodiski lietošanas laikā enerģiski saskalināt.

Nepieļaut piesārņojuma ievadīšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās flakona atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas

instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Dermonekrotiskais toksīns, kuru ražo *Pasteurella multocida*, ir patogēns, kas izraisa deguna konhu atrofiju progresīvā atrofiskā rinīta gadījumā. *Pasteurella multocida* kolonizāciju deguna gļotādā visbiežāk veicina *Bordetella bronchiseptica*. Vakcīna satur netoksisku rekombinantu *Pasteurella multocida* toksīna derivātu un inaktivētas *Bordetella bronchiseptica* šūnas. Imunogēni ir iestrādāti dl- α -tokoferola bāzes adjuvantā. Jaundzimušie sivēni iegūst pasīvo imunitāti, uzņemot vakcinēto sivēnmāšu/jauncūku pirmpienu.

Kartona kārba, kas satur vienu 20 ml vai 50 ml (I tipa hidrolītiska) stikla flakonu.

Kartona kārba, kas satur vienu 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml PET flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.