

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns	≥ 2828 AU ¹
Inaktivētu <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J celmu	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvanti:

Gaišā minerāleļļa	0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā)	2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Viendabīga, balta līdz gandrīz balta emulsija pēc saskalināšanas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Nobarojamās cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusu daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusu izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smagumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas perioda laikā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

PCV2:

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae:

Imunitātes sākums: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 nedēļas pēc vakcinācijas

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādieliet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži novēro īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieki atgriežas normā no 1 līdz 2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas.

Retāk var novērot vieglas sistēmiskas reakcijas līdz vienai dienai pēc vakcinācijas un dzīvnieks ir mazāk aktīvs ar tendenci gulēt un nelielām diskomforta pazīmēm.

Reti injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas neliela pietūkuma (diametrā < 2 cm) veidā, kas izzūd 1 dienas laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

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 veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcinēt cūkas, ievadot vakcīnu intramuskulāri kakla muskulatūrā.

Vienreizēja 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai un pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

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

Dati nav pieejami.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivēta vīrusa un inaktivēta bakteriālā vakcīna cūkām.
ATĶ vet kods: QI09AL.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret cūku cirkovīrusa 2.tipu un *Mycoplasma hyopneumoniae* cūkām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Gaišā minerāleļļa
Alumīnija hidroksīds
Sorbitāna oleāts
Polisorbāts 80
Etilspirts
Glicerīns
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

PET (polietilēna tereftalāta) flakoni pa 20, 50, 100, 200 vai 500 ml, noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija vāciņu.

Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 20 ml.
Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 50 ml.
Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 200 ml.
Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 500 ml.

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)

EU/2/14/175/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/11/2014.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

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

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

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

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
VĀCIJA

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
UK

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

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. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

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

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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 BV
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 100, 200 un 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

2 ml satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns ≥ 2828 AU,

M. hyopneumoniae inac. $\geq 2,69$ RPU.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

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 veterināras zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 20 un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo [*skaidra cūkas piktogramma*]

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

PCV2 ORF2 subvienības antigēns
M. hyopneumoniae inac.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

IM

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot 8 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV M Hyo emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) ORF2 subvienības antigēns	≥ 2828 AU ¹
Inaktivēts <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J celms	≥ 2,69 RPU ²

Adjuvanti:

Gaišā minerāleļļa	0,268 ml
Alumīnijs (hidroksīda veidā)	2,0 mg

¹Antivielu titrs iegūts saskaņā ar *in vitro* potences testu (ELISA).

²Relatīvās potences titrs noteikts pret atsauces vakcīnu.

4. INDIKĀCIJAS

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, vīrusa daudzumu plaušās un limfātiskajos audos, vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīrusa (PCV2) infekcija, un plaušu bojājumu smagumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija. Lai samazinātu dienas dzīvsvara pieauguma zudumu nobarošanas perioda laikā, kas saistīti ar *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai PCV2 infekciju (kā novērots lauka pētījumos).

PCV2:

Imunitātes sākums: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas pēc vakcinācijas.

M. hyopneumoniae:

Imunitātes sākums: 4 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 21 nedēļas pēc vakcinācijas

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži novēro īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos vakcinācijas dienā (vidēji ± 1 °C, atsevišķām cūkām līdz 2 °C). Dzīvnieki atgriežas normā no 1 līdz 2 dienu laikā pēc maksimālā temperatūras paaugstinājuma novērošanas.

Retāk var novērot vieglas sistēmiskas reakcijas līdz vienai dienai pēc vakcinācijas un dzīvnieks ir mazāk aktīvs ar tendenci gulēt un nelielām diskomforta pazīmēm.

Reti injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas neliela pietūkuma (diametrā < 2 cm) veidā, kas izzūd 1 dienas laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas

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

Vakcinēt cūkas, ievadot vakcīnu intramuskulāri kakla muskulatūrā.

Vienreizēja 2 ml deva cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai un pirms lietošanas labi saskalināt. Izvairīties no vakcīnas kontaminācijas.

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 tiešiem saules stariem.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

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 RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

DD/MM/GGGG

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret cūku cirkovīrusa 2.tipu un *Mycoplasma hyopneumoniae* cūkām.

Kartona kārba ar 1 vai 10 flakoniem pa 20, 50, 100, 200, 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.