

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur-

Aktīvā viela:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ne mazāk kā 4,5 log₂ ELISA vienības*

* Antivielu tīturs iegūts saskaņā ar *in vivo* potences testu vistām.

Adjuvanti:

Dl- α -tocoferola acetāts 25 mg

Gaišais šķidrās parafīns 346 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Opalescējošas, baltas ar brūnu resuspendējamas nogulsnes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un lai samazinātu mirstību un svāra zudumu, kas saistīti ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju, kas sastopama nobarošanas perioda laikā.

Imunitātes sākums: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

No iegūtajiem datiem var secināt, ka vienas devas vakcinācijas shēma izklūst cauri vidējam antivielu līmenim un dubultdevas shēma izklūst cauri vidējam līdz augstam no mātes iegūtu antivielu līmenim sīvēniem.

Nav pieejami dati par vakcīnas lietošanu vaislas kuļiem.

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 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas galvenokārt cieta, silta un dažreiz sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni 14–21 dienas laikā bez jebkādam nozīmīgām sekām uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli. Pēc vakcinācijas var parādīties tūlītējas sistēmiskas pastiprinātas jutības tipa reakcijas, kas rada nelielus neiroloģiskus simptomus, tādus kā trīce un/vai uzbudinājums, kuri parasti izzūd pāris minūtēs bez ārstēšanas uzsākšanas. Īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos, kas parasti nepārsniedz 1 °C, var novērot līdz 2 dienām pēc vakcinācijas. Retāk novēro rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām. Daži sivēni var būt nomākti un uzņemt mazāk barības līdz pat 5 dienām. Vakcinācija var izraisīt īslaicīgu augšanas rādītāju pasliktināšanos tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai un labi saskalināt pirms lietošanas. Izvairīties no daudzkārtējas flakona atvēršanas. Lietot sterilas šļircēs un adatas. Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas. Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

Vakcinācija

Ievadīt vienu devu 2 ml ar intramuskulāru injekciju kaklā aizauss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka ir augstāks no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3–5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) izdara 2–3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sivēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sivēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošus diagnostiskos līdzekļus, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivēta cūku cirkovīrusa vakcīna.
ATĶ vet kods: QI09AA07.

Vakcīna, lai stimulētu imunitāti pret cūku cirkovīrusa 2.tipu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dl- α -tokoferola acetāts
Gaišais šķidrās parafīns
Polisorbāts 80
Simetikons
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasadēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Flakoni ir noslēgti ar nitrilgumijas aizbāzni un kodētu 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 BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/08/091/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/01/2009.

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

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. BIOĻĢISKI 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

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

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

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
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbas {20, 50, 100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijai

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

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

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. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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. Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

| | |
|-----------------|-------------|
| EU/2/08/091/001 | 20 ml |
| EU/2/08/091/002 | 50 ml |
| EU/2/08/091/003 | 100 ml |
| EU/2/08/091/004 | 200 ml |
| EU/2/08/091/005 | 500 ml |
| EU/2/08/091/006 | 10 x 20 ml |
| EU/2/08/091/007 | 10 x 50 ml |
| EU/2/08/091/008 | 10 x 100 ml |

EU/2/08/091/009 10 x 200 ml
EU/2/08/091/010 10 x 500 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudeles {100, 200 un 500 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 2 ml deva satur:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA vienības.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

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. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

15. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Pudeles {20 un 50 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Devā 2 ml:

PCV2 ORF2 subvienības antigēns: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA vienības.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Porcilis PCV emulsija injekcijai 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 Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Porcilis PCV emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra 2 ml deva satur:

2. tipa cūku cirkovīrusa ORF2 subvienības antigēns: ne mazāk kā 4,5 log₂ ELISA vienības (kā noteikts *in vivo* potences testā vistām)

Adjuvanti:

25 mg dl- α -tocoferola acetāts

346 mg gaišais šķidrās parafīns

Emulsija injekcijām. Opalescējošas, baltas ar brūnu resuspendējamās nogulsnes.

4. INDIKĀCIJAS

Cūku aktīvai imunizācijai, lai samazinātu vīrusa daudzumu asinīs un limfātiskajos audos un lai samazinātu mirstību un svāra zudumu, kas saistīti ar cūku cirkovīrusa (PCV2) infekciju, kas sastopams nobarošanas perioda laikā.

Imunitātes sākums: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 22 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā var novērot pārejošas lokālas reakcijas galvenokārt cieta, silta un dažreiz sāpīga pietūkuma (diametrā līdz 10 cm) veidā. Šīs reakcijas izzūd spontāni 14-21 dienas laikā bez jebkādam nozīmīgām sekām uz dzīvnieka vispārējo veselības stāvokli. Pēc vakcinācijas var parādīties tūlītējas sistēmiskas pastiprinātas jutības tipa reakcijas, kas rada nelielus neiroloģiskus simptomus, tādus kā trīce un/vai uzbudinājums, kuri parasti izzūd pāris minūtēs bez ārstēšanas

uzsākšanas. Īslaicīgu ķermeņa temperatūras palielināšanos, kas parasti nepārsniedz 1 °C, var novērot līdz 2 dienām pēc vakcinācijas.

Retāk novēro rektālās temperatūras paaugstināšanos līdz 2,5 °C, kas ilgst mazāk par 24 stundām. Daži sīvēni var būt nomākti un uzņemt mazāk barības līdz pat 5 dienas ilgi. Vakcinācija var izraisīt īslaicīgu augšanas rādītāju pasliktināšanos tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas.

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

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

Ievadīt vienu devu (2 ml) ar intramuskulāru injekciju kaklā aizauss apvidū saskaņā ar sekojošu grafiku:

Gadījumā, ja ir zems līdz vidējs no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicama vienreizēja vakcinācija (2 ml) cūkām, sākot no 3 nedēļu vecuma.

Ja ir sagaidāms, ka ir augstāks no mātes iegūtu antivielu pret PCV2 līmenis, ieteicams sekojošs divu injekciju vakcinācijas grafiks: pirmo injekciju (2 ml) var veikt sākot no 3-5 dienu vecuma, otru injekciju (2 ml) izdara 2-3 nedēļas vēlāk.

Augsts no mātes iegūtu antivielu līmenis ir sagaidāms, ja sīvēnmātes/jauncūkas tikušas vakcinētas pret PCV2 vīrusu vai, ja sīvēnmātes/jauncūkas ir nesen bijušas pakļautas augstam PCV2 vīrusa līmenim. Šādos gadījumos ieteicams veikt PCV2 seroloģiskos izmeklējumus, izmantojot atbilstošus diagnostiskos līdzekļus, lai izvēlētos vispiemērotāko vakcinācijas grafiku. Šaubu gadījumā lietot divu injekciju vakcinācijas grafiku.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms vakcīnas lietošanas ļaut tai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 - 25 °C) un labi saskalināt pirms lietošanas. Izvairīties no daudzkārtējas flakona atvēršanas.

Lietot sterilas šļirces un adatas.

Izvairīties no piesārņojuma ievadīšanas.

Izvairīties lietot vakcinācijas aprīkojumu ar gumijas daļām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš (EXP), kurš norādīts uz kartona iepakojuma un uz pudeles.

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.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas 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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas nelabvēlīgas reakcijas, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā „iespējamās blakusparādības”.

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

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: kartona kārbas ar 1 vai 10 flakoniem pa 20, 50, 100, 200, 500 ml (10/25/50/100/250 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.