

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProteqFlu suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1ml deva satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Zirgu gripas A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] celma rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP2242)

..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

Zirgu gripas A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] celma rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP3011)

..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

* vCP saturs pārbaudīts ar vispārējo FAID₅₀ (50% infekciozās devas fluorescences novērtējums) un qPCR attiecību starp vCP.

Adjuvants:

Karboamērs4 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai zirgu imunizācijai no 4 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai samazinātu infekcijas klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 14 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitāti nostiprina pēc vakcinācijas shēmas: 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa un 1 gadu pēc trešās 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

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var parādīties īslaicīgs pietūkums, kas parasti izzūd 4 dienu laikā. Pietūkums, retos gadījumos, var sasniegt 15-20 cm diametru (līdz 2-3 nedēļu ilgā periodā), kuram var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos var novērot sāpes, lokālu hipertermiju un muskuļu stīvumu

Ļoti retos gadījumos var novērot abscesa veidošanos.

Īslaicīga temperatūras paaugstināšanās (maksimāli 1.5 °C) var būt 1 dienu, ļoti reti 2 dienas.

Ļoti retos gadījumos dienu pēc vakcinācijas var novērot apātiju un samazinātu ēstgribu.

Līdzīgi citām vakcīnām, var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

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 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Drošības un efektivitātes dati ir pieejami, kuri pierāda to, ka šo vakcīnu var ievadīt tajā pašā dienā, bet citā injekcijas vietā un nesajaucot ar Merial inaktivēto vakcīnu pret trakumsērgu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai ievadīšanai.

Vakcīnas ievadīšanai lietot sterilus un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvus materiālus. Pirms lietošanas vakcīnu labi saskalināt.

Shēma Nr.1- vakcinācija pret zirgu gripu:

Ievadīt vienu devu (1 ml ProteqFlu) intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams kakla apvidū, saskaņā ar šādu grafiku:

- Primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 5-6 mēnešu vecuma, otrā injekcija 4-6 nedēļas vēlāk.
- Revakcinācija: 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa, sekojoši injekcijas atkārto katru gadu.

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekamas pirmpiena uzņemšanas gadījumā var veikt papildus ProteqFlu injekciju 4 mēnešu vecumā, kurai seko pilna vakcinācijas programma (primārais vakcinācijas kurss 5-6 mēnešu vecumā un revakcinācija 4-6 nedēļas vēlāk).

Shēma Nr.2 - vakcinācija pret zirgu gripu un tetanusu:

Ievadīt vienu devu intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams kakla apvidū, saskaņā ar šādu grafiku:

- Primārais vakcinācijas kurss ar ProteqFlu-Te: pirmā injekcija no 5-6 mēnešu vecuma, otrā injekcija 4-6 nedēļas vēlāk.
- Revakcinācija:
 - 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa ar ProteqFlu-Te.
 - Sekojoši:
 - pret tetanusu: 1 devas injekcija intervālā maksimāli 2 gadi ar ProteqFlu-Te.
 - pret zirgu gripu: 1 devas injekcija katru gadu, izvēloties *ProteqFlu* vai ProteqFlu-Te, ievērojot maksimāli 2 gadu intervālu *tetanus* komponentam.

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekamas pirmpiena uzņemšanas gadījumā var veikt papildus ProteqFlu-Te injekciju 4 mēnešu vecumā, kurai seko pilna vakcinācijas programma (primārais vakcinācijas kurss 5-6 mēnešu vecumā un revakcinācija 4-6 nedēļas vēlāk).

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

Pēc pārdozēšanas nav novērotas 4.6. apakšpunktā aprakstītās nevēlamās iedarbības.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶvet kods: QI05AD02.

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret zirgu gripu.

vCP2242 un vCP3011 vakcīnas celmi ir rekombinēti kanārijputnu baku vīrusi ar izteiktu no zirgu gripas vīrusa celmu A/eq/Ohio/03 (Amerikas celms, Floridas apakšlīnija, apakštips 1) un A/eq/Richmond/1/07 (Amerikas celms, Floridas apakšlīnija, apakštips 2) hemaglutinīna HA gēnu. Pēc inokulācijas vīrusi nevairojas zirga organismā, bet izstrādā aizsargolbaltumvielas. Rezultātā šīs sastāvdaļas izraisa imunitātes veidošanos pret zirgu gripas vīrusu (H₃N₈).

6. FARMACEITISKĀ INFORĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs hidrogēnortofosfāts
Monokālija bezūdens fosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu temperatūrā 2-8 °C. Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons.

Butilelastomēra aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Kārbā 10 flakoni ar 1 devu.

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

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/03/037/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

06/03/2003/ 14/01/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS (I) , KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRL (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

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

Bioloģiski aktīvās(o) vielas (u) ražotāju nosaukums un adrese:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

MERIAL
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Francija

Ražotāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MRL (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

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

Palīgvielas (ieskaitot papildvielas), kas minētas Zāļu apraksta 6.1.sadaļā, ir vai nu atļautās vielas, kuras norāda Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, ka nav nepieciešams MRLs vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, kad tiek lietotas attiecīgo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums 10 devām suspensijas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProteqFlu suspensija injekcijām zirgiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena deva satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Zirgu gripas A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] celma (vCP2242) ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀

Zirgu gripas A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] celma (vCP3011) ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀

Adjuvants:

Karboamērs4 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10x1 ml (10 devas).

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai ievadīšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot līdz: nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto 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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/03/037/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZIZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProteqFlu

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

Intramuskulārai ievadīšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ProteqFlu suspensija injekcijām zirgiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL,
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProteqFlu suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena deva satur:

Aktīvā(s) viela(s):

Zirgu gripas A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] celma rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP2242)

..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

Zirgu gripas A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] celma rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP3011)

..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

* vCP saturs pārbaudīts ar vispārējo FAID₅₀ (50% infekciozās devas fluorescences novērtējums) un qPCR attiecību starp vCP

Adjuvants:

Karbomērs4 mg.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Aktīvai zirgu imunizācijai no 4 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai samazinātu infekcijas klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās.

Imunitātes sākums: 14 dienas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitāti nostiprina pēc vakcinācijas shēmas: 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa un 1 gadu pēc trešās vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var parādīties īslaicīgs pietūkums, kas parasti izzūd 4 dienu laikā. Pietūkums, retos gadījumos, var sasniegt 15-20 cm diametru (līdz 2-3 nedēļu ilgā periodā), kuram var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos var novērot sāpes, lokālu hipertermiju un muskuļu stīvumu.

Ļoti retos gadījumos var novērot abscesa veidošanos.

Īslaicīga temperatūras paaugstināšanās (maksimāli 1.5 °C) var būt 1 dienu, ļoti reti 2 dienas.

Ļoti retos gadījumos dienu pēc vakcinācijas var novērot apātiju un samazinātu ēstgribu.

Līdzīgi citām vakcīnām, var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

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 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 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

Zirgi

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

Shēma Nr.1- vakcinācija pret zirgu gripu:

Ievadīt vienu devu (1 ml *ProteqFlu*) intramuskulāru injekciju, vēlams kakla apvidū, saskaņā ar šādu grafiku:

- Primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 5-6 mēnešu vecuma, otrā injekcija 4-6 nedēļas vēlāk.
- Revakcinācija: 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa, sekojoši injekcijas atkārtoti katru gadu.

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekamas pirmpiena uzņemšanas gadījumā var veikt papildus *ProteqFlu* injekciju 4 mēnešu vecumā, kurai seko pilna vakcinācijas programma (primārais vakcinācijas kurss 5-6 mēnešu vecumā un revakcinācija 4-6 nedēļas vēlāk).

Shēma Nr.2 - vakcinācija pret zirgu gripu un tetanusu:

Ievadīt vienu devu intramuskulāru injekciju, vēlams kakla apvidū, saskaņā ar šādu grafiku:

- Primārais vakcinācijas kurss ar *ProteqFlu-Te*: pirmā injekcija no 5-6 mēnešu vecuma, otrā injekcija 4-6 nedēļas vēlāk.
- Revakcinācija:
 - 5 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa ar *ProteqFlu-Te*.
 - Sekojoši:
 - pret tetanusu: 1 devas injekcija intervālā maksimāli 2 gadi ar *ProteqFlu-Te*.
 - Pret zirgu gripu: 1 devas injekcija katru gadu, izvēloties ar *ProteqFlu* vai *ProteqFlu-Te*, ievērojot maksimāli 2 gadu intervālu *tetanus* komponentam.

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekamas pirmpiena uzņemšanas gadījumā var veikt papildus injekciju *ProteqFlu-Te* 4 mēnešu vecumā, kurai seko pilna vakcinācijas programma (primārais vakcinācijas kurss 5-6 mēnešu vecumā un revakcinācija 4-6 nedēļas vēlāk).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vakcīnas ievadīšanai lietot sterilus un no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvus materiālus. Pirms lietošanas vakcīnu labi saskalināt.
Intramuskulārai lietošanai (ieteicams kakla apvidū).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt un transportēt atdzesētu temperatūrā 2-8 °C. Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.
Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par zāļu nekaitīgumu un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām vakcīnām, izņemot MERIAL inaktivēto vakcīnu pret trakumsērgu, kuru ievada citā injekcijas vietā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti:
Pēc pārdozēšanas nav novērotas citas nevēlamās reakcijas kā vien punktā “Nevēlamās reakcijas” aprakstītās.

Nesaderība:
Nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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 zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā <http://www.ema.europa.eu>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret zirgu gripu.

vCP2242 un vCP3011 vakcīnas celmi ir rekombinēti kanārijputnu baku vīrusi ar izteiktu no zirgu gripas vīrusa celmu A/eq/Ohio/03 (Amerikas celms, Floridas apakšlīnija, apakštips 1) un A/eq/Richmond/1/07 (Amerikas celms, Floridas apakšlīnija, apakštips 1) hemaglutinīna HA gēnu. Pēc inokulācijas vīrusi nevairojas zirga organismā, bet izstrādā aizsargolbaltumvelas. Rezultātā šīs sastāvdaļas izraisa imunitātes veidošanos pret zirgu gripas vīrusu (H₃N₈).

Kārbā 10 flakoni ar 1 devu

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.