

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀ *

Inaktivēts *Staphylococcus aureus* (CP8) celms SP 140, ar gļotām saistīts antigēnu
komplekss (SAAC).....> 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija).

** RED₈₀: trušiem efektīvā deva 80 % dzīvnieku (seroloģija).

Adjuvants:

Šķidrās parafīns 18,2 mg

Palīgviela(s):

Benzilspirts 21 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā .

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Homogēna ziloņkaula krāsas emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis un teles).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Veselu govju un teļu ganāmpulka imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtoti konstatētām mastīta problēmām, lai mazinātu, *Staphylococcus aureus*, koliformu un koagulāzes negatīvo stafilokoku izraisīto subklīniskā un klīniskā mastīta klīnisko pazīmju biežumu un smagumu.

Pielietojot pilnu imunizācijas shēmu, imunitāte iestājas sākot, apmēram 13. dienā pēc pirmās injekcijas, līdz apmēram 78. dienai pēc trešās injekcijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Imunizācija jāveic visā ganāmpulkā.

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaukšanas paņēmieni, lecinašanas un vairošanās risinājumi, higiēna, barošana, izmitināšana, gulēšanas apstākļi, govju komforts, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības novērošana) un citi praksē izmantojami kontrolpasākumi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

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

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

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

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai persona var zaudēt skarto pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retas blakusparādības:

- Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas var rasties vieglas līdz vidēji smagas lokālas reakcijas, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem. Tās, galvenokārt, varētu izpausties kā pietūkums (vidēji līdz 5 cm²), kas izzūd visbiežāk 1 līdz 2 nedēļu laikā. Dažos gadījumos inokulācijas vietā var rasties sāpes, kas spontāni izzūd pēc maksimāli 4 dienām.

- Pirmajās 24 stundās var būt pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par apmēram 1 °C, dažām govīm līdz 2 °C, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem.

- Atsevišķiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties dzīvībai bīstamas anafilaktiska tipa reakcijas, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem. Šādā gadījumā jānosaka atbilstoša un ātra simptomātiskā ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot 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

Intramuskulārai lietošanai.

Vēlams veikt injekcijas pretējās kakla pusēs. Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasniegt no 15 līdz 25 °C temperatūru. Pirms lietošanas flakonu sakratīt.

Ievadīt vienu devu (2 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla muskuļos 45 dienas pirms plānotā dzemdību datuma, un pēc 1 mēneša ievadīt otru devu (vismaz 10 dienas pirms atnešanās). Pēc 2 mēnešiem ievadīt trešo devu.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto katrā grūsnības periodā.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi pārnadziem, inaktivētu baktēriju vakcīnas liellopiem.
ATĶ vet kods: QI02AB17.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Staphylococcus aureus*, kolibaktērijām un koagulāzes negatīvajiem stafilokokiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Šķidrās parafīns
Sorbitāna monooleāts
Polisorbāts 80
Nātrija algināts
Kalcija hlorīds, dihidrāts
Sometikons
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, uzglabājot no 15 °C līdz 25 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) un sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

3, 10 un 50 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakoni.
10, 50 un 250 ml polietilēna (PET) pudeles.
Flakoni ir aizvākti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1 stikla flakonu ar 1 devu.
- Kartona kaste ar 10 stikla flakoni ar 1 devu.
- Kartona kaste ar 20 stikla flakoni ar 1 devu.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakon ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 10 stikla flakoni ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 stikla flakon ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 10 stikla flakoni ar 25 devām.

- Kartona kaste ar 1 PET flakon ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakon ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakon ar 125 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tālr.: +34 972 430660
Fakss: +34 972 430661
E-pasts: hipra@hipra.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/092/001-010

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm 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. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

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

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spānija

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spānija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU 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.apakšpunktā, 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 kaste, PET flakons (250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēta *E. coli* J5, > 50 RED₆₀ (trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija)).

S. aureus (CP8) celms SP140, inaktivēts, ar glotām saistīts antigēnu komplekss (SAAC) > 50 RED₈₀ (80 % dzīvnieku)

Šķidrās parafins: 18,2 mg

Benzilspirts: 21 mg

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 flakons ar 1 devu (2 ml)

10 flakoni ar 1 devu (2 ml)

20 flakoni ar 1 devu (2 ml)

1 flakons ar 5 devām (10 ml)

10 flakoni ar 5 devām (10 ml)

1 flakons ar 25 devām (50 ml)

10 flakoni ar 25 devām (50 ml)

1 flakons ar 125 devām (250 ml)

125 devas (250 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis un teles).

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, uzglabājot no 15 °C līdz 25 °C.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU 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.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Laboratorios Hipra S.A.

Avda. la Selva, 135

17170Amer (Girona)

SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/08/092/001 1 stikla flakons ar 1 devu

EU/2/08/092/002 10 stikla flakoni ar 1 devu

EU/2/08/092/003 20 stikla flakoni ar 1 devu

EU/2/08/092/004 1 stikla flakons ar 5 devām

EU/2/08/092/005 10 stikla flakoni ar 5 devām

EU/2/08/092/006 1 stikla flakons ar 25 devām
EU/2/08/092/007 10 stikla flakoni ar 25 devām
EU/2/08/092/008 1 PET flakons ar 5 devām
EU/2/08/092/009 1 PET flakons ar 25 devām
EU/2/08/092/010 1 PET flakons ar 125 devām

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PET flakoni (10 ml, 50 ml) un stikla flakoni (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS(I)

Viena deva satur:

Inaktivēta *E.coli* J5; inaktivēts *S.aureus* (CP8) celms SP140.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva (2 ml)

5 devas (10 ml)

25 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā, uzglabājot 15 – 25 °C.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

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:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

STARTVAC emulsija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMUS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēta *Escherichia coli* J5 > 50 RED₆₀ *
Inaktivēts *Staphylococcus aureus* (CP8) celms SP 140, ar gļotām saistīts antigēnu komplekss (SAAC)
..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: trušiem efektīvā deva 60% dzīvnieku (seroloģija).

** RED₈₀: trušiem efektīvā deva 80 % dzīvnieku (seroloģija).

Šķidrās parafīns 18,2 mg

Benzilspirts: 21 mg

STARTVAC ir homogēna ziloņkaula krāsas emulsija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Veselu govju un teļu ganāmpulka imunizācijai piena liellopu ganāmpulkos ar atkārtoti konstatētām mastīta problēmām, lai mazinātu *Staphylococcus aureus*, koliformu un koagulāzes negatīvo stafilokoku izraisīto subklīniskā mastīta un klīniskā mastīta klīnisko pazīmju biežumu un smagumu.

Pielietojot pilnu imunizācijas shēmu, imunitāte iestājas, sākot apmēram 13. dienā pēc pirmās injekcijas, līdz apmēram 78. dienai pēc trešās injekcijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retas blakusparādības:

- Pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas var rasties vieglas līdz vidēji smagas lokālas reakcijas, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem. Tās galvenokārt varētu izpausties kā:

pietūkums (vidēji līdz 5 cm²), kas izzūd visbiežāk 1 līdz 2 nedēļu laikā. Dažos gadījumos inokulācijas vietā var rasties sāpes, kas spontāni izzūd pēc maksimāli 4 dienām.

- Pirmajās 24 stundās var būt pārejoša ķermeņa vidējās temperatūras paaugstināšanās par apmēram 1 °C, dažām govīm līdz 2 °C, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem.

- Atsevišķiem jutīgiem dzīvniekiem var rasties dzīvībai bīstamas anafilaktiska tipa reakcijas, pamatojoties uz pēcreģistrācijas farmakovigilances ziņojumiem. Šādā gadījumā jānosaka atbilstoša un ātra simptomātiskā ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 ārstētajiem 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

Liellopi (govis un teles).

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

Intramuskulārai lietošanai. Vēlams veikt injekcijas pretējās kakla pusēs.

Ievadīt vienu devu (2 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla muskuļos 45 dienas pirms plānotā dzemdību datuma, un pēc 1 mēneša ievadīt otru devu (vismaz 10 dienas pirms atnešanās). Pēc 2 mēnešiem ievadīt trešo devu.

Pilna imunizācijas programma jāatkārto katrā grūsnības periodā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms ievadīšanas ļaut vakcīnai sasniegt 15 līdz 25 °C temperatūru. Pirms lietošanas flakonu sakratīt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS-I DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI I

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nesasaldēt.

Nelietot pēc derīguma termiņa datuma, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas, uzglabājot 15 – 25 °C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus

Imunizācija jāapsver kā viena no kompleksas mastīta kontroles programmas sastāvdaļām, ar kuras palīdzību tiek risinātas tesmeņa veselības problēmas (piem., slaušanas paņēmieni, lecinašanas un vairošanās risinājumi, higiēna, barošana, izmitināšana, gulēšanas apstākļi, govju komforts, gaisa un ūdens kvalitāte, veselības novērošana) un citi praksē izmantojami kontrolpasākumi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši 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, it jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

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

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

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas apkārpunktā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām 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 veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma lielums:

- Kartona kaste ar 1, 10 un 20 stikla flakoniem ar 1 devu.
- Kartona kaste ar 1 un 10 stikla flakoniem ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 un 10 stikla flakoniem ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 5 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 25 devām.
- Kartona kaste ar 1 PET flakons ar 125 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izpaltīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450

Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320