

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc ParvoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Cūku parvovīruss, celma 27a VP2 subvienības antigēns, $RS^* \geq 1,0$

* Relatīvais stiprums (ELISA)

Adjuvants:

Karbomērs 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bezkrāsaina līdz gaiši brūna, opalescējoša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaunu un pieaugušu sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, sākot no 5 mēnešu vecuma, lai pēcnācējus aizsargātu pret cūku parvovīrusa izraisītu transplacentālu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: no grūsnības perioda sākuma.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

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

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži novēro injekcijas izraisītu apsārtumu vai pietūkumu (līdz 4 cm). Lokālās reakcijas izzūd divu līdz piecu dienu laikā bez ārstēšanas. Pēc vakcinācijas bieži novēro ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas spontāni izzūd 24 līdz 48 stundu laikā.

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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā ar ReproCyc PRRS EU un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas.

Primārās vakcinācijas shēma:

Cūkām, kuras iepriekš nav vakcinētas pret cūku parvovīrusu:

Divu vienas devas intramuskulāru injekciju veidā ar 3 nedēļu intervālu.

Otro devu ievada ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms pārošanas.

Revakcinācijas shēma:

Ieteicama visa ganāmpulka vakcinācija (viena deva intramuskulāras injekcijas veidā) ne retāk kā reizi 6 mēnešos (skatīt 4.2. apakšpunktā).

Lietošana maisījumā ar ReproCyc PRRS EU:

Lai izšķīdinātu liofilizātu vienā ReproCyc PRRS EU flakonā, nepieciešams izmantot visu viena ReproCyc ParvoFLEX flakona saturu. ReproCyc ParvoFLEX tādējādi aizstāj ReproCyc PRRS EU šķīdinātāju.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Intramuskulāri ievadīt vienu devu (2 ml) vakcīnu maisījuma.

Var lietot maisījumā, izmantojot šādus atbilstošos vakcīnas iepakojumus (devas):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)
10 devas (20 ml)	10 devas
50 devas (100 ml)	50 devas
100 devas (200 ml)	100 devas

Pirms veterināro zāļu lietošanas maisījumā, skatīt arī ReproCyc PRRS EU lietošanas instrukciju.

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

Dati nav pieejami.

4.11 Ierobežojumu periods(-s) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētus vīrusu vakcīnas, cūku parvovīrusus.

ATĶvet kods: QI09AA02.

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret parvovīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Bezūdens dinātrijs fosfāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar ReproCyc PRRS EU.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:	2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:	8 stundas.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar ReproCyc PRRS EU:	8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudeles ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) un 200 ml (100 devas). Katra pudele ir noslēgta ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastē 1 pudele ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas).

Kartona kastē 12 pudeles ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/237/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: DD.MM.GGGG

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

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 ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

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

Bioloģiski aktīvas(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

2621 North Belt Highway

St. Joseph

Missouri, 64506-2002

ASV

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

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) veterināro zāļu 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) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskās 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
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte 20 ml, 100 ml, 200 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc ParvoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Cūku parvovīrus VP2 subvienības antigēns: $RS^* \geq 1,0$

* Relatīvais stiprums (ELISA)

Karbomērs 2 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

12 x 20 ml (12 x 10 devas)

12 x 100 ml (12 x 50 devas)

12 x 200 ml (12 x 100 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/237/001

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/004

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml, 200 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc ParvoFLEX suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Cūku parvovīruss VP2 subvienības antigēns: RS* $\geq 1,0$

* Relatīvais stiprums (ELISA)

Karbomērs 2 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml (50 devas)

200 ml (100 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 8 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/237/002
EU/2/19/237/003
EU/2/19/237/005
EU/2/19/237/006

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc ParvoFLEX suspensija injekcijām



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena deva (2 ml): Cūku parvovīruss VP2 subvienības antigēns
Karbomērs

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ReproCyc ParvoFLEX 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ReproCyc ParvoFLEX suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (2 ml) satur:
Cūku parvovīrusu, celma 27a VP2 subvienības antigēns: $RS^* \geq 1,0$
* Relatīvais stiprums (ELISA)

Adjuvants: Karbomērs 2 mg.

Bezkrāsaina līdz gaiši brūna, opalescējoša suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jaunu un pieaugušu sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, sākot no 5 mēnešu vecuma, lai pēcnācējus aizsargātu pret cūku parvovīrusa izraisītu transplacentālu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: no grūsnības perioda sākuma.
Imunitātes ilgums: 6 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži novēro injekcijas izraisītu apsārtumu vai pietūkumu (līdz 4 cm). Lokālās reakcijas izzūd divu līdz piecu dienu laikā bez ārstēšanas. Pēc vakcinācijas bieži novēro ķermeņa temperatūras paaugstināšanos, kas spontāni izzūd 24 līdz 48 stundu laikā.

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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tādas, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NODZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Primārās vakcinācijas shēma:

Cūkām, kuras iepriekš nav vakcinētas pret cūku parvovīrusu:

Divu vienas devas intramuskulāru injekciju veidā ar 3 nedēļu intervālu.

Otro devu ievada ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms pārošanas.

Revakcinācijas shēma:

Ieteicama visa ganāmpulka vakcinācija (viena deva intramuskulāras injekcijas veidā) ne retāk kā reizi 6 mēnešos (skatīt punktu "Indikācijas").

Lietošana maisījumā ar ReproCyc PRRS EU:

Lai izšķīdinātu liofilizātu vienā ReproCyc PRRS EU flakonā, nepieciešams izmantot visu viena ReproCyc ParvoFLEX flakona saturu. ReproCyc ParvoFLEX tādējādi aizstāj ReproCyc PRRS EU šķīdinātāju.

Pirms lietošanas pārliedzināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Intramuskulāri ievadīt vienu devu (2 ml) vakcīnu maisījuma.

Var lietot maisījumā, izmantojot šādus atbilstošos vakcīnas iepakojumus (devas):

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizāts)
10 devas (20 ml)	10 devas
50 devas (100 ml)	50 devas
100 devas (200 ml)	100 devas

Pirms veterināro zāļu maisījuma lietošanas skatīt arī ReproCyc PRRS EU lietošanas instrukciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pudelī ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un pudeles pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot 8 stundu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

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

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā ar ReproCyc PRRS EU un ievadīt vienā injekcijas vietā.

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dati nav pieejami.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar ReproCyc PRRS EU.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgajām 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

Vakcīna paredzēta cūkām, lai stimulētu aktīvās imunitātes veidošanos pret parvovīrusu.

1 pudele ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas).

12 pudeles ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) vai 200 ml (100 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.