

MARKĒJUMS
V/MRP/05/1644

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{10x1 deva}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Puppy DP + C liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml deva satur:

liofilizāta frakcija: suņu mēra vīruss, celms Onderstepoort $\geq 10^{2.5}$ līdz $\leq 10^{4.8}$ TCID₅₀, suņu parvovīruss, celms SAH $\geq 10^{4.7}$ līdz $\leq 10^{6.5}$ TCID₅₀, kas iegūti no šūnu kultūras ar etilēna/maleīnskābes anhidrīda (EMA) un neokrila XK-62 papildvielām; šķidrā šķīdinātāja frakcija: inaktivēta suņu koronavīrusa suspensija, celms TN449 RP 1,0-2,0

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10x1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai injekcijai suņiem.
Lietošanu un kontrindikācijas: skatīt lietošanas instrukcijā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nevakcinēt grūsnus dzīvniekus.
Izvairīties no piesārņojuma lietošanas laikā.
Šļircis un adatas nedrīkst sterilizēt ķīmiski vai augstākā temperatūrā par apkārtējās vides temperatūru.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sagatavotā vakcīna jāizlieto nekavējoties.
Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Iznīcināšana: skatīt 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 NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton
SO30 4QH
Apvienotā Karaliste

Ražotājs:
Elanco Animal Health Ireland
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Īrija

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue lait Burniat 1,
B-1348 Louvain La Neuve,
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/05/1644

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

MARĶĒJUMS
V/MRP/05/1644

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{25/50/100x1 deva - uzlīmes}

Nemiet vērā, ka 25, 50 un 100 x 1 devas uzlīmes veida marķējums satur pilnu lietošanas instrukcijas tekstu. 10 x 1 devas iepakojums ir pārāk mazs, lai izmantotu šādu marķējumu. Turpmāk tekstā ir tikai pirmā lapa. Pilnu iepakojuma uzlīmes tekstu, lūdzu, skatiet IIIB pielikumā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Puppy DP + C liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml deva satur:

liofilizāta frakcija: suņu mēra vīruss, celms Onderstepoort $\geq 10^{2.5}$ līdz $\leq 10^{4.8}$ TCID₅₀, suņu parvovīruss, celms SAH $\geq 10^{4.7}$ līdz $\leq 10^{6.5}$ TCID₅₀, kas iegūti no šūnu kultūras ar etilēna/maleīnskābes anhidrīda (EMA) un neokrila XK-62 papildvielām;

šķīdriā šķīdinātāja frakcija: inaktivēta suņu koronavīrusa suspensija, celms TN449 RP 1,0-2,0

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25x1 deva
50x1 deva
100x1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai injekcijai suņiem.

Lietošanu un kontrindikācijas: skatīt lietošanas instrukcijā.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nevakcinēt grūsnus dzīvniekus.

Izvairīties no piesārņojuma lietošanas laikā.

Šļircēs un adatas nedrīkst sterilizēt ķīmiski vai augstākā temperatūrā par apkārtējās vides temperatūru.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sagatavotā vakcīna jāizlieto nekavējoties.

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Iznīcināšana: skatīt 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 NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Fort Dodge Animal Health Limited

Flanders Road, Hedge End

Southampton, SO30 4QH

Apvienotā Karaliste

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/05/1644

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

MARKĒJUMS
V/MRP/05/1644

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{I tipa stikla flakons: liofilizāta frakcija}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Puppy DP + C
Liofilizāta frakcija

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Dzīvs suņu mēra vīruss un suņu parvovīruss

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 s/c deva

4. LIETOŠANAS VEIDS

s/c

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads} >

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt 2°C - 8°C.
Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Fort Dodge Animal Health Ltd, Southampton, Apvienotā Karaliste

12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/05/1644

13. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

MARKĒJUMS
V/MRP/05/1644

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{I tipa stikla flakons: šķidrā šķīdinātāja frakcija}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Puppy DP + C
Šķidrā šķīdinātāja frakcija

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Suņu koronavīrus (inaktivēts)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 s/c deva

4. LIETOŠANAS VEIDS

s/c

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS
IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads} >

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt 2°C - 8°C.
Sargāt no gaismas. Nesasaldēt

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Fort Dodge Animal Health Ltd, Southampton, Apvienotā Karaliste

12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

MRP/VVA-01644-05

13. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.