

MARKĒJUMS

V/MRP/15/0039

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar stikla flakoniem un stikla pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvā viela:

Govju rotavīrusa celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Govju koronavīrusa celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli celms EC/17 (inaktivēts)

ekspresē F5 (K99) adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (virus neutralisation test, VNT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (haemagglutination inhibition test, HIT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzīmu saistītās imūnosorbcijas pārbaude (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml (5 devas)

90 ml (30 devas)

450 ml (150 devas).

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļos).

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

12. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

13. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

16. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Stikla flakoni (15 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Govju rotavīrusa celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)

Govju koronavīrusa celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)

Escherichia coli celms EC/17 (inaktivēts)

ekspressē F5 (K99) adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml (5 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 pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Stikla flakons/pudele****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****BOVIGEN SCOUR** emulsija injekcijām liellopiem**2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Govju rotavīrusa celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)Govju koronavīrusa celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)*Escherichia coli* celms EC/17 (inaktivēts)ekspresē F5 (K99) adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA)**3. ZĀĻU FORMA**

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

90 ml (30 devas)

450 ml (150 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļos).

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-)INDIKĀCIJA(-S)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

12. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

13. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

16. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Plastmasas pudele (450 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BOVIGEN SCOUR emulsija injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (3 ml) satur:

Aktīvā viela:

Govju rotavīrusa celms TM-91, serotips G6P1 (inaktivēts) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*

Govju koronavīrusa celms C-197 (inaktivēts) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**

Escherichia coli celms EC/17 (inaktivēts)

ekspresē F5 (K99) adhezīnu $\geq 44,8\%$ no kavēšanas (ELISA)***

*VNT – vīrusa neitralizācijas tests (virus neutralisation test, VNT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

**HIT – hemaglutinācijas inhibīcijas tests (haemagglutination inhibition test, HIT) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

***ELISA – Enzīmu saistītās imūnosorbcijas pārbaude (Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) (trušu seroloģija izraisīta ar 2/3 vakcīnas devas).

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

450 ml (150 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teļos).

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

12. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

13. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Īrija

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0039

16. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}