

MARKĒJUMS
V/MRP/08/1571

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba} 10 x 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune DAPPi + L

liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

10 liofilizāta flakoni; katrs satur dzīvu novājinātu suņu mēra vīrusa Onderstepoort celmu ($10^{2.5}$ - $10^{4.8}$ TCID₅₀), suņu 2. tipa adenovīrusa V197 celmu ($10^{4.8}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀), suņu parvovīrusa SAH celmu ($10^{4.7}$ - $10^{6.5}$ TCID₅₀) un suņu paragripas vīrusa FDL celmu ($10^{5.1}$ - $10^{7.4}$ TCID₅₀).

10 šķīdinātāja flakoni; katrs satur inaktivētu suspensiju ar *Leptospira canicola* ārējās membrānas apvalka proteīnu (potence kā Ph.Eur.) un *Leptospira icterohaemorrhagiae* ārējās membrānas apvalka proteīnu (potence kā Ph.Eur.) ar papildvielām.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto 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 Holland
CJ van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1571

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

MARKĒJUMS
V/MRP/08/1571

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārbā} 25/50/100 x 1 deva *Fix-a-Form* uzlīmes

Nemiet vērā, ka uz 25, 50 un 100 x 1 devu *Fix-a-Form* uzlīmēm ir pilns lietošanas instrukcijas teksts. 10 x 1 devas iepakojums ir pārāk mazs, lai izmantotu *Fix-a-Form* uzlīmes.

Turpmākais teksts ir tikai sākuma daļa. Pilnu uzlīmes tekstu lūdzu skatīt lietošanas instrukcijas IIIB pielikumā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune DAPPi + L

liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

25/50/100 liofilizāta flakoni; katrs satur dzīvu novājinātu suņu mēra vīrusa Onderstepoort celmu ($10^{2.5}$ - $10^{4.8}$ TCID₅₀), suņu 2. tipa adenovīrusa V197 celmu ($10^{4.8}$ - $10^{7.0}$ TCID₅₀), suņu parvovīrusa SAH celmu ($10^{4.7}$ - $10^{6.5}$ TCID₅₀) un suņu paragripas vīrusa FDL celmu ($10^{5.1}$ - $10^{7.4}$ TCID₅₀).

25/50/100 šķīdinātāja flakoni; katrs satur inaktivētu suspensiju ar *Leptospira canicola* ārējās membrānas apvalka proteīnu (potence kā Ph.Eur.) un *Leptospira icterohaemorrhagiae* ārējās membrānas apvalka proteīnu (potence kā Ph.Eur.) ar papildvielām.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25/50/100 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāizlieto nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

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

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” 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 Holland

CJ van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Nīderlande

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1571

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

MARKĒJUMS
V/MRP/08/1571

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{I tipa stikla flakons} Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune DAPPi + L
liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Dzīvs suņu mēra vīruss, 2. tipa suņu adenovīruss, suņu paragripas vīruss un suņu parvovīruss.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 s/c deva

4. LIETOŠANAS VEIDS

1 s/c deva

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Fort Dodge Animal Health Holland, Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1571

13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

MARKĒJUMS
V/MRP/08/1571

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{ABPP flakons} Šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune DAPPi + L
šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Leptospira canicola un *Leptospira icterohaemorrhagiae* (inaktivēti).

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 s/c deva

4. LIETOŠANAS VEIDS

1 s/c deva

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

Fort Dodge Animal Health Holland, Nīderlande

12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/08/1571

13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam