

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

21. 09. 2009

MARĶĒJUMS
V/NRP/01/1405

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 20 ml / 100 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac M. hyo
Emulsija injekcijai cūkām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Inaktivētas šķidrā vidē audzētas *Mycoplasma hyopneumoniae* J-celma pilnkultūra, izolāts B-3745.

Viena deva 2 ml vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Mycoplasma hyopneumoniae $\geq 1 : 80$

*noteiktais antivielu titrs $\frac{1}{2}$ devas (truši/ELISA vērtējums)

Papildviela:

Montanide ISA 708 1,30 ml (65 %)

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml (10 devas)
100 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Nobarojamās cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Aktīvai cūku imunizācijai, sākot no trīs nedēļu vecuma, lai samazinātu plaušu bojājumus pēc *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas infekcijas.

Aizsardzība iestājas divas nedēļas pēc vakcinācijas un ilgst vismaz 118 dienas.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas rūpīgi sakratīt.

Vakcinēšanas deva: 2 ml neatkarīgi no ķermeņa masas.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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.

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/01/1405

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

21. 09. 2009

MARKĒJUMS
V/NRP/01/1405

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

20 ml flakoni, 100 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ingelvac M. hyo
Emulsija injekcijai cūkām

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Inaktivētas šķidrā vidē audzētas *Mycoplasma hyopneumoniae* J-celma pilnkultūra, izolāts B-3745.

Viena deva 2 ml vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Mycoplasma hyopneumoniae $\geq 1 : 80$

*noteiktais antivielu titrs ½ devas (truši/ELISA vērtējums)

Papildviela:

Montanide ISA 708 1,30 ml (65 %)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml (10 devas)

100 ml (50 devas)

4. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas rūpīgi sakratīt.

IM, dziļi kaklā.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.