

MARKĒJUMS
V/MRP/06/1678

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – kārbā ar 5 vai 25 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal vakcīna intranazālai lietošanai liellopiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

2 ml deva satur:

Pulveris:

Aktīvās vielas:

- Modificēts dzīvs govju paragripas 3 vīruss (PI3V), termojutīgs celms RLB 103, $\geq 10^{5,0}$ un $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀.

- Modificēts dzīvs govju respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, $\geq 10^{5,0}$ un $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀.

- Palīgviela: gemcitolāna zīmes

Šķīdinātājs:

- Ūdens injekcijām 2 ml

- Nātrija hlorīds 18 mg

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai intranazālai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 5 devu flakons ar pulveri un 1 x 5 devas šķidrums (10 ml)

1 x 25 devu flakons ar pulveri un 1 x 25 devas šķidrums (50 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA

Aktīvai teļu imunizācijai ar no mātes iegūtām seropozitīvām vai seronegatīvām antivielām no 9 dienu vecuma pret BRSV un PI3V, lai samazinātu abu vīrusu vidējo koncentrāciju un izdalīšanās ilgumu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

2 ml deva. Intranazālai lietošanai. Sagatavojiet vakcīnu, aseptiskos apstākļos pievienojot visu šķidrumu flakonam, kas satur pulveri. Labi sakratiet. Liellopiem jāievada vienreizēja deva no 9 dienu vecuma, izmantojot pievienoto intranazālo aplikatoru.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc sagatavošanas izlietot 2 stundu laikā.

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

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Animal Health S.A.

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

V/MRP/06/1678

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

MARKĒJUMS
V/MRP/06/1678

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – etiķete 5 vai 25 devām – pulveris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rispoval RS+PI3 IntraNasal vakcīna intranazālai lietošanai liellopiem
Pulveris

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

2 ml deva satur:

- Modificēts dzīvs govju paragripas 3 vīruss (PI3V), termojutīgs celms RLB 103, $\geq 10^{5,0}$ un $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀.

- Modificēts dzīvs govju respiratori sincitiālais vīruss (BRSV), celms 375, starp $\geq 10^{5,0}$ un $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 devas
25 devas

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

6. INDIKĀCIJA

-

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

-

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

-

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Sīkāku informāciju skatīt iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

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

-

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pfizer Animal Health S.A.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

V/MRP/06/1678

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

MARKĒJUMS
V/MRP/06/1678

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Rispoval RS+PI3 IntraNasal – 5 vai 25 devas šķīdinātāja (10 vai 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sterils šķīdinātājs

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Form : Natr.chlorid. 0.9% - Aqua pro inject. pro 10 ml.

Form : Natr.chlorid. 0.9% - Aqua pro inject. pro 50 ml.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

-

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

-

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

-

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.