

**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  $\leq 10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub>, suņu parvovīruss, celms SAH  $\geq 10^{4.7}$  līdz  $\leq 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>, 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 Iait Burniat 1,  
B-1348 Louvain La Neuve,  
Beļģija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/MRP/05/1644

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**MARKĒJUMS**  
**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  $\leq 10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub>, suņu parvovīruss, celms SAH  $\geq 10^{4.7}$  līdz  $\leq 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>, 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**

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) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS  
IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}>

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Fort Dodge Animal Health Ltd, Southampton, Apvienotā Karaliste

**12. REĢISTRĀCIJAS 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) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS  
IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nav piemērojams.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}>

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Fort Dodge Animal Health Ltd, Southampton, Apvienotā Karaliste

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/MRP/05/1644

**13. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Recepšu veterinārās zāles.