

MARKĒJUMS
DCP/VVA-01672-08

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba} 10 x 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Pi + L

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

10 liofilizāta flakoni; katrs satur dzīvu novājinātu 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

Lietošanu un kontrindikācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nevakcinēt grūsnas vai laktējošas kuces.

Izvairīties no piesārņojuma lietošanas laikā.

Šļircēs un adatas nedrīkst sterilizēt ķīmiski vai augstākā temperatūrā par apkārtējās vides temperatūru.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jāievēro aseptiski apstākļi.

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 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 lait Burniat 1,
B-1348 Louvain La Neuve,
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

DCP/VVA-01672-08

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

MARKĒJUMS
DCP/VVA-01672-08

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba} 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. Pilnam uzlīmes tekstam lūdzu skatīt lietošanas instrukciju III B pielikumā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Pi + 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 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 IEVADĪŠANAS VEIDS

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

<Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

<Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

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 Limited
Flanders Road, Hedge End
Southampton, O30 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

DCP/VVA-01672-08

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

MARKĒJUMS
DCP/VVA-01672-08

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{I tipa stikla flakons} Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Pi + L
liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

Dzīvs suņu paragripas vīruss.

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"

Ad. us vet.

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

Fort Dodge Animal Health, 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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

DCP/VVA-01672-08

13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

MARKĒJUMS
DCP/VVA-01672-08

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{ABPP flakons} Šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Duramune Pi + 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"

Ad us. vet.

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

Fort Dodge Animal Health, 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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

DCP/VVA-01672-08

13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam