

**MARKĒJUMS**  
**DCP/VVA-01671-08**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**10 x 1 deva**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Duramune Pi+LC**

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

10 flakoni ar liofilizēto frakciju, kas satur dzīvus novājinātu suņu paragripas vīrusu, celms FDL ( $10^{5.1}$  līdz  $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>)

10 flakoni ar šķidrā šķīdinātāja frakciju, inaktivētu izšķīdinātu *Leptospira canicola* ārējā apvalka proteīna (potence kā Ph.Eur) un *Leptospira icterohaemorrhagiae* ārējā apvalka proteīna (potence kā Ph.Eur) suspensiju un suņu koronavīrusa celmu TN449 (RP 1.0-2.0)

**3. ZĀĻU FORMA**

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

10 x 1 deva

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

**6. INDIKĀCIJA(S)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: 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**

Skatīt iepakojumam pievienoto 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**

Fort Dodge Animal Health Limited  
Flanders Road, Hedge End  
Southampton, SO30 4QH  
Apvienotā Karaliste

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

DCP/VVA-01671-08

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

## **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. Pilnam uzlīmes tekstam lūdzu skatīt lietošanas instrukciju IIIB pielikumā.

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Duramune Pi + LC  
liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### **2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

25/50/100 liofilizāta flakoni; katrs satur dzīvu novājinātu suņu paragripas vīrusa FDL celmu ( $10^{5.1}$ - $10^{7.4}$  TCID<sub>50</sub>). 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.) un suņu koronavīrusa celmu TN449 (RP 1.0-2.0).

### **3. ZĀĻU FORMA**

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

25/50/100 x 1 deva

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Suspensija subkutānai lietošanai suņiem.

### **6. INDIKĀCIJAS**

<Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

<Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU 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. Receptu veterinārās zāles.

**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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

DCP/VVA-01671-08

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{I tipa stikla flakons} Liofilizāts

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Duramune Pi + LC  
lioofilizāts

**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).  
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, Apvienotā Karaliste

Ražotājs:  
Elanco Animal Health Ireland  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo, Īrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

DCP/VVA-01671-08

**13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{ABPP flakons} Šķīdinātājs

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Duramune Pi + LC  
šķīdinātājs

**2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS**

*Leptospira canicola* un *Leptospira icterohaemorrhagiae* suņu koronavīrus (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).  
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, Apvienotā Karaliste

Ražotājs:

Elanco Animal Health Ireland

Finisklin Industrial Estate

Sligo, Īrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

DCP/VVA-01671-08

**13. TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**