

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

30. 10. 2009

MARKĒJUMS
V/NRP/94/0077

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSEN

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai cūkām
Erysipelothrix rhusiopathiae

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml (pēc liofilizāta atšķaidīšanas) satur-

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts *Erysipelothrix rhusiopathiae* - min. 1×10^7 CFU, max. $2,1 \times 10^8$ CFU

Palīgvielas:

Erisipeloīda kultivēšanas barotne

Stabilizācijas barotne

Šķīdinātājs A

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml

1 x 10 devas s.c. lietošanai

1 x 20 devas i.d. lietošanai

vai

5 x 20 ml

5 x 10 devas s.c. lietošanai

5 x 20 devas i.d. lietošanai

vai

100 ml

1 x 50 devas s.c. lietošanai

1 x 100 devas i.d. lietošanai

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

Cūku imunizācijai pret cūku sarkanguļu.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Lietošanas veids: subkutāni, intradermāli.

Devas: 2 ml s.c., 0,1 ml vai 0,2 ml i.d. (atkarībā no liofilizāta atšķaidījuma, ja paredzēts lietot bezadatas injektoru).

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 21 diena

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas atšķaidīt liofilizātu pievienotajā šķīdinātājā saskaņā ar pievienoto lietošanas instrukciju!

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas, izlietot 3 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

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.

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/94/0077

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

APSTIPRINĀTS
Zāļu valsts aģentūrā

30. 10. 2009

MARKĒJUMS
V/NRP/94/0077

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāts, 20 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSEN

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai cūkām
Erysipelothrix rhusiopathiae

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

1 ml (pēc liofilizāta atšķaidīšanas) satur-

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts *Erysipelothrix rhusiopathiae* - min. 1×10^7 CFU, max. $2,1 \times 10^8$ CFU

Palīgvielas:

Erisipeloīda kultivēšanas barotne

Stabilizācijas barotne

Šķīdinātājs A

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

1 x 10 devas s.c. lietošanai

1 x 20 devas i.d. lietošanai

vai

100 ml

1 x 50 devas s.c. lietošanai

1 x 100 devas i.d. lietošanai

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Lietošanas veids: 2 ml s.c., 0,1 ml vai 0,2 ml i.d. (atkarībā no liofilizāta atšķaidījuma, ja paredzēts lietot bezadatas injektoru).

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 21 diena

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atšķaidīšanas izlietot 3 stundu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

30. 10. 2009

MARKĒJUMS
V/NRP/94/0077

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātājs A liofilizāta atšķaidīšanai, 20 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSEN

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai cūkām
Erysipelothrix rhusiopathiae

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

1 ml šķīdinātāja A satur:

Nātrija hlorīds 8,34 mg
Kālija hlorīds 0,21 mg
Nātrija hidrogēnfosfāts 2,47 mg,
Kālija hidrogēnfosfāts 0,21 mg,
Ūdens injekcijām līdz 1 ml

1 ml (pēc liofilizāta atšķaidīšanas) satur-

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts *Erysipelothrix rhusiopathiae* - min. 1×10^7 CFU, max. $2,1 \times 10^8$ CFU

Palīgvielas:

Erisipeloīda kultivēšanas barotne
Stabilizācijas barotne
Šķīdinātājs A

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

1 x 10 devas s.c. lietošanai

1 x 20 devas i.d. lietošanai

vai

100 ml

1 x 50 devas s.c. lietošanai

1 x 100 devas i.d. lietošanai

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Lietošanas veids: 2 ml s.c., 0,1 ml vai 0,2 ml i.d. (atkarībā no liofilizāta atšķaidījuma, ja paredzēts lietot bezadatas injektoru).

5. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc atšķaidīšanas izlietot 3 stundu laikā.

7. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.