

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AV

¹ Antigēnās vienības

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns 375 mikrogrami

Holesterols 125 mikrogrami

Fosfatidilholīns 62,5 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

Imunitāte pret gripu

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa

Imunitātes ilgums: 5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa

12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumēļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā retos gadījumos var novērot difūzu, cietu vai mīkstu pietūkumu (maks. 5 cm diametrā), kas regresē 2 dienu laikā. Reti var novērot sāpes injekcijas vietā, kas var izraisīt pārejošu funkcionālo diskomfortu (stīvumu). Ļoti retos gadījumos var novērot lokālu reakciju, kas pārsniedz 5 cm un var saglabāties ilgāk nekā 2 dienas. Ļoti retos gadījumos var novērot drudzi, dažreiz kopā ar letargiju un apātiju, 1 dienu, ārkārtējos apstākļos līdz pat 3 dienām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Vakcinācijas grafiks:

Primārās vakcinācijas kurss

Ievada vienu devu (1 ml) obligāti intramuskulāri pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

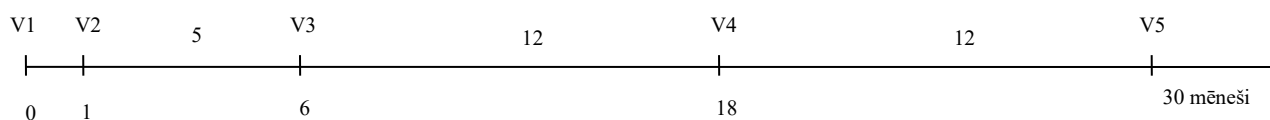
Revakcinācija

Ieteicams, ka viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kas jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kas nav atbilstoši vakcināti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šīs revakcinācijas rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu) alternatīvai lietošanai, ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



1.shēma

Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Prequenza Te Prequenza

2.shēma

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Palielināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (Primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 4.6. apakšpunktā, izņemot nelielu depresiju vakcinācijas dienā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi zirgiem, inaktivētās vīrusu vakcīnas
ATĶ vet kods: QI05AA01

Zirgu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret zirgu gripu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fosfāta buferšķīdums

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni pa 1 ml (1 deva), kas noslēgti ar halogenbutila gumijas aizbāzni un plombēti ar alumīnija vāciņu.

I tipa stikla pilnšļircēs pa 1 ml (1 deva), kas satur virzuli ar halogenbutila galu un noslēgtas ar halogenbutila aizbāzni.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Kartona kārba ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva) un adatām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/05/056/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08 jūlijs 2005.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27 jūlijs 2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spānija

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA ar 10 flakoniem
KARTONA KĀRBA ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AV

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AV

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 deva

1 deva pilnšļircē

5 x 1 deva pilnšļircēs

10 x 1 deva pilnšļircēs

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet 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 NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/05/056/001 (10 flakoni)
EU/2/05/056/002 (10 pilnšļirces)
EU/2/05/056/003 (1 pilnšļirce)
EU/2/05/056/004 (5 pilnšļirces)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE

1 ml flakons, 1 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Divi zirgu gripas vīrusu celmi.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis Prequenza suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Zirgu gripas vīrusa celmi:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AV ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AV

¹ Antigēnās ELISA vienības

Adjuvanti:

Iscom-Matrix satur:

Attīrīts saponīns	375 mikrogrami
Holesterols	125 mikrogrami
Fosfatidilholīns	62,5 mikrogrami

Caurspīdīga, opalescenta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai pēc inficēšanās samazinātu klīniskos simptomus un vīrusa izdalīšanos.

Imunitāte pret gripu

Imunitātes iestāšanās:	2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa
Imunitātes ilgums:	5 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā retos gadījumos var novērot difūzu, cietu vai mīkstu pietūkumu (maks. 5 cm diametrā), kas regresē 2 dienu laikā. Reti var novērot sāpes injekcijas vietā, kas var izraisīt pārejošu funkcionālo

diskomfortu (stīvumu). Ļoti retos gadījumos var novērot lokālu reakciju, kas pārsniedz 5 cm un var saglabāties ilgāk nekā 2 dienas. Ļoti retos gadījumos var novērot drudzi, dažreiz kopā ar letarģiju un apātiju, 1 dienu, ārkārtējos apstākļos līdz pat 3 dienām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi 

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

1 ml. Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas grafiks:

Primārās vakcinācijas kurss

Ievada vienu devu (1 ml) obligāti intramuskulāri pēc šāda grafika:

- Primārās vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 4 nedēļām.

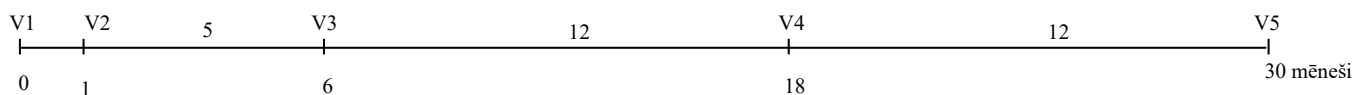
Revakcinācija

Ieteicams, ka viena uzturošā deva tiek lietota tikai tiem zirgiem, kas jau saņēmuši primāro vakcinācijas kursu, izmantojot vakcīnas, kuras satur tā paša tipa zirgu gripas vīrusus, kas ir iekļauti šajā vakcīnā. Primārās vakcinācijas kurss ir nepieciešams zirgiem, kas nav atbilstoši vakcināti.

Pirmā revakcinācija (trešā deva) tiek veikta 5 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa. Šī revakcinācijas ar rezultātā imunitāte pret zirgu gripu ilgst vismaz 12 mēnešus.

Otrā revakcinācija tiek veikta pēc 12 mēnešiem pēc pirmās revakcinācijas.

Lai uzturētu imunitāti pret gripu (skatīt shēmu), alternatīvai lietošanai ieteicams ar 12 mēnešu intervālu lietot piemērotu vakcīnu pret zirgu gripu, kas satur A/equine-2/South Africa/4/03 un A/equine-2/Newmarket/2/93.



1.shēma

Prequenza Te	Prequenza Te	Prequenza	Prequenza Te	Prequenza
-----------------	-----------------	-----------	-----------------	-----------

2.shēma

Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Paaugstināta infekcijas riska vai nepietiekoša pirmpiena saņemšanas gadījumā var tikt veikta papildus iesākuma injekcija 4 mēnešu vecumā, tālāk turpinot pilnu vakcinācijas programmu (primārās vakcinācijas kurss 6 mēnešu vecumā un pēc 4 nedēļām).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C)

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "Derīgs līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā iespējama maternālo antivielu interference, kumeļus nedrīkst vakcinēt līdz 6 mēnešu vecumam, it īpaši, ja ķēves ir bijušas revakcinētas pēdējo divu grūsnības mēnešu laikā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas, nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 6. apakšpunktā, izņemot nelielu depresiju vakcinācijas dienā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

<DD/MM/GGGG>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Kartona kārba ar 1, 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva) un adatām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšana tikai praktizējošam veterinārārstam.