

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Bb kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Vaikuttava aine:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU (colony forming units) elävää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerikantaa B-C2.

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten.

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti

Liuotin: kirkas väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuukauden ikäisten tai vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi *Bordetella bronchiseptica*aan liittyvän ylähengitystiesairauden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuneetin muodostuminen: Immuneetin muodostuminen todettiin 8 viikon ikäisillä kissoilla jo 72 tunnin kuluttua rokottamisesta.

Immuneetin kesto: Immuneetin kesto on jopa 1 vuosi.

Tietoa maternaalisten vasta-aineiden vaikutuksesta Nobivac Bb -rokotteen tehoon ei ole saatavilla. Kirjallisuuden mukaan tämäntyyppisellä intranasaalisella rokotteella on mahdollista aikaansaada immuunivaste maternaalisista vasta-aineista huolimatta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Jos antibiootteja annetaan viikon kuluessa rokotuksesta, tulisi kissa rokottaa uudelleen antibiootihoidon jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotettava vain terveitä kissoja.

Kissan aivastelu annostelun jälkeen ei vaikuta epäsuotuisasti eläinlääkevalmisteen tehoon.

Ei tule antaa yhdessä muiden intranasaalisten eläinlääkevalmisteiden kanssa tai antibiootihoidon aikana.

Rokotetut eläimet voivat levittää *Bordella bronchiseptica* -rokotekantaa kuuden viikon ajan ja ajoittaista erittämistä voi esiintyä ainakin yhden vuoden ajan.

On erittäin epätodennäköistä, että ihmiset, joiden immuunivaste on heikentynyt saivat *Bordetella bronchiseptica* -infektion. On kuitenkin suositeltavaa, että kissoja, jotka ovat tällaisten ihmisten läheisyydessä ei rokotettaisi tällä valmisteella.

Rokotteen bakteerikanta voi aiheuttaa koirille, sioille ja rokottamattomille kissoille lieviä ja ohimeneviä hengitystieoireita. Rokotetta ei ole testattu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujyrsijöillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Annettaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Asianmukaiset desinfiointitoimenpiteet tulee suorittaa tämän eläviä bakteereita sisältävän rokotteen käsittelyn jälkeen.

On erittäin epätodennäköistä, että ihmiset, joiden immuunivaste on heikentynyt, saivat *Bordetella bronchiseptica* -infektion. Näiden ihmisten pitäisi kuitenkin tiedostaa, että kissat voivat erittää rokotebakteeria vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Annostelun jälkeen saattaa satunnaisesti esiintyä aivastelua, yskimistä, lievää ja ohimenevää silmä- tai sierainvuotoa. Jos kissan oireet ovat vakavampia, sopiva antibiootihoido voi olla tarpeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei tule käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Intranasaalinen annostus

Rokotusohjelma:

Yksi annos, 0,2 millilitraa valmiiksi saatettua rokotetta vähintään 72 tuntia ennen ennakoitua riskiä.

Anna liuottimen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lisää kylmäkuivattu kuiva-aine aseptisesti 0,3 ml steriiliä liuotinta. Ravista huolellisesti.

Vedä 0,2 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta 1 ml:n tai 2 ml:n ruiskuun, poista neula ruiskusta ja annostele koko annos rokotetta kissan yhteen sieraimeseen.

Kissan päätä tulee pidellä niin, että nenä osoittaa ylöspäin ja suu on kiinni, näin kissa pakotetaan hengittämään sierainten kautta. Aseta ruisku sieraimen eteen ja annostele varovasti koko ruiskun sisältö sieraimen kautta nenäonteloon. Rokote annostellaan suoraan ruiskun kärjestä sieraimeseen, josta se kulkeutuu nenäonteloon sisäänhengityksen aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannoksen ei ole todettu aiheuttavan muita kuin kohdassa 4.6. mainittuja oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet kissoille – kissa - eläviä bakteereja sisältävät rokotteet

ATCvet-koodi: QI 06AE02

Aktiiviseen immunisointiin *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate

Sorbitoli,

Fosfaattipuskurit

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytä 4 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi 3 ml:n kerta-annos injektiopullo (tyyppi I lasia), joka on sinetöity halogeenibutylikumitulpalla ja alumiinisulkimella. Pakkauksessa mukana injektiopullo (tyyppi I lasia) jossa halogeenibutyylitulpalla suljettu steriili liuotin 0,5 ml.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus sisältää 5 kerta-annoskuiva-aineinjektiopulloa ja 5 liuotinpulloa.

Muovipakkaus sisältää 5 kerta-annoskuiva-aineinjektiopulloa ja 5 liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jättemateriaali joka on ollut kosketuksessa vaikuttavan aineen kanssa keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka asianomaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/02/034/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/09/2002

Uudistamispäivämäärä: 30/08/2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Nobivac Bb:n maahantuonti, myynti, toimittaminen tai käyttäminen on tai saattaa olla kiellettyä kansallisen eläinten terveyspolitiikan mukaisesti joissakin jäsenvaltioissa tietyllä alueella tai koko jäsenvaltion alueella. Henkilön, joka aikoo maahantuoda, myydä, toimittaa tai käyttää Nobivac Bb kissoille, tulee konsultoida jäsenvaltion asianmukaisen viranomaisen kanssa paikallisista rokotuskäytännöistä maahantuonin, myynnin, toimittamisen ja/tai käytön osalta.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MUUT MYYNTELUVAN EHDOT JA VAATIMUKSET**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja Euroopan komission direktiivin 2001/82/ETY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteiden valmistamisen, maahantuonnin, hallussapidon, myynnin, toimittamisen ja/tai käytön koko alueellaan tai osalla alueestaan, kun on vahvistettu, että

- a) Valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen, eläintautien määrittämistä, valvontaa tai hävittämistä koskevan ohjelman kanssa tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, ja että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä, elintarvikkeissa tai muissa rokotetuista eläimistä peräisin olevissa tuotteissa.
- b) Tautia, jota vastaan valmiste on tarkoitettu antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

D. MUUT MYYNTILUVAN EHDOT JA VAATIMUKSET

Lääketurvatoimintajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan tulee taata, että myyntilupahakemuksen osassa 1 kuvattu lääketurvatoimintajärjestelmä on toiminnassa ennen eläinlääkevalmisteen markkinoille tuloa ja markkinoilla olon aikana.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Ulkopakkauksen etiketti:****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac Bb kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kissoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 0,2 ml annos sisältää:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU elävää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerin kantaa B-C2.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

5 kerta-annospulloa kuiva-ainetta ja 5 liuotinpulloa

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Elävä rokote *Bordetella bronchiseptica* aiheuttamaa kissan ylähengitystiesairautta vastaan.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Sieraimeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausselosteesta ennen käyttöä erityisvaroitukset ihmisille, joiden immuunivaste on heikentynyt.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {kk/v}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausselosteesta ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/02/034/001

EU/2/02/034/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Rokotepullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Bb kissoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ CFU/ annos *B. bronchiseptica*

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Sieraimeen.

5. VAROAIKA

Ei oleellinen

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp{kk/v}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin Nobivac Bb -valmistetta varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 annos

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml

4. ANTOREITIT

Käyttöohje pakkausselosteessa.

5. VAROAIKA

Ei oleellinen

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp{kk/v}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac Bb kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Bb kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kissoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

kuiva-aine, kylmäkuivattu:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU (colony forming units) elävää *Bordetella bronchiseptica* -bakteerin kantaa B-C2

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti

Liuotin: kirkas väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuukauden ikäisten tai vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi *Bordetella bronchiseptica*aan liittyvän ylähengitystiesairauden kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin muodostuminen todettiin 8 viikon ikäisillä kissoilla jo 72 tunnin kuluttua rokottamisesta.

Immunitetin kesto on jopa 1 vuosi.

5. VASTA-AIHEET

Ei tule käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelun jälkeen saattaa satunnaisesti esiintyä aivastelua, yskimistä, lievää ja ohimenevää silmä- tai sierainvuotoa. Varsinkin nuorilla kissanpennuilla voi yliannostuksen jälkeen esiintyä vastaavia oireita. Jos kissan oireet ovat vakavampia, sopiva antibioottihoito voi olla tarpeen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,2 ml käyttökuuntoon saatettua rokotetta vähintään 72 tuntia ennen ennakoitua riskiä.

Sieraimeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna liuottimen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Lisää aseptisesti 0,3 ml steriiliä liuotinta kylmäkuivattuun rokotteeseen. Ravista huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä 0,2 ml käyttökuuntoon saatettua rokotetta (luonnonvalkoinen tai lievästi beige suspensio) 1 ml:n tai 2 ml:n ruiskuun, poista neula ruiskusta ja anna koko annos rokotetta kissan yhteen sieraimeen.

Pidä kissan pää niin, että nenä osoittaa ylöspäin ja suu on kiinni, näin kissa pakotetaan hengittämään sierainten kautta. Aseta ruisku sieraimen eteen ja annostelee varovasti koko ruiskun sisältö sieraimeen. Rokote annostellaan suoraan ruiskun kärjestä sieraimeen, josta se kulkeutuu nenäonteloon sisäänhengityksen aikana.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteiden kesto aika: 4 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokotettava vain terveitä kissoja.

Kissan aivastelu annostelun jälkeen ei vaikuta epäsuotuisasti eläinlääkevalmisteen tehoon.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta valmisteiden kanssa toimitettavaa liuotinta.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Ei tule antaa yhdessä muiden sieraimeen annettavien eläinlääkkeiden kanssa tai antibioottihoidon aikana.

Jos antibiootteja annetaan viikon kuluessa rokotuksesta, tulisi kissa rokottaa uudelleen antibiootihoidon jälkeen.

Rokotetut eläimet voivat erittää rokotteen sisältämää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria 6 viikkoa rokotamisesta, yksittäistapauksissa ainakin 1 vuoden ajan. Myös ajoittainen erittäminen on mahdollista.

On erittäin epätodennäköistä, että ihmiset, joiden immuunivaste on heikentynyt saisivat *Bordetella bronchiseptica* -infektion. On kuitenkin suositeltavaa, että kissoja, jotka ovat tällaisten ihmisten läheisyydessä ei rokotettaisi tällä valmisteella. Näiden ihmisten pitäisi kuitenkin tiedostaa, että kissat voivat levittää bakteeria vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Rokotteen bakteerikanta voi aiheuttaa koirille, sioille ja rokottamattomille kissoille lieviä ja ohimeneviä hengitystieoireita. Rokotetta ei ole testattu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujyrsijöillä.

Asianmukaiset desinfiointi toimenpiteet tulee suorittaa tämän eläviä bakteereita sisältävän rokotteen käsittelyn jälkeen.

Annettaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Nobivac Bb:n maahantuonti, myynti, toimittaminen tai käyttäminen on tai saattaa olla kiellettyä kansallisen eläinten terveyspolitiikan mukaisesti joissakin jäsenvaltioissa tietyllä alueella tai koko jäsenvaltion alueella. Henkilön, joka aikoo maahantuoda, myydä, toimittaa tai käyttää Nobivac Bb kissoille, tulee konsultoida jäsenvaltion asianmukaisen viranomaisen kanssa paikallisista rokotuskäytännöistä maahantuonin, myynnin, toimittamisen ja/tai käytön osalta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä jätemateriaali joka on ollut kosketuksessa vaikuttavan aineen kanssa keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka asianomaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa 5 kerta-annosinjektiopulloa rokotteen kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta.

Muovikotelossa 5 kerta-annosinjektiopulloa rokotteen kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.