

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis INtranasal RSP Live, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Live bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

Live bovine parainfluenza virus type 3 (PI3), strain INT2-2013:4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκη έως κρεμώδους χρώματος πάστα.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ημέρα της γέννησης και μετά, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της αναπνευστικής νόσου και της απέκκρισης του ιού από μολύνσεις από BRSV και PI3.

Εγκατάσταση ανοσίας:	BRSV:	6 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ημέρα της γέννησης και μετά) 5 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ηλικία της 1 εβδομάδας και μετά)
	PI3:	1 εβδομάδα

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά προτίμηση, τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 5 – 7 ημέρες πριν από μία περίοδο καταπόνησης ή αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης.

Η αποτελεσματικότητα έναντι του BRSV μπορεί να μειωθεί από την ύπαρξη μητρικών αντισωμάτων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι εμβολιασμένοι μόσχοι μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Συστήνεται να εμβολιάζονται όλοι οι μόσχοι της εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά μπορεί να εμφανιστεί ήπιο και παροδικό ρινικό έκκριμα κατά τις 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ήπιος και παροδικός αυτόματος βήχας μπορεί να εμφανιστεί συχνά, ο οποίος κανονικά υποχωρεί μέσα σε 3 ημέρες. Ήπιο και παροδικό οφθαλμικό έκκριμα μπορεί να εμφανιστεί συχνά, το οποίο κανονικά υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Παροδική αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού μπορεί να εμφανιστεί συχνά, η οποία κανονικά υποχωρεί σε 4 ημέρες. Παροδική, μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό (πολύ σπάνια έως 41,1 °C), η οποία κανονικά υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ρινική χορήγηση.

Οι μόσχοι μπορούν να εμβολιάζονται από την ημέρα της γέννησης και μετά.

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοπονημένου υλικού με το διαλύτη όπως περιγράφεται παρακάτω. Να βεβαιώνετε ότι το λυοφιλοπονημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς ροδόχρωμο έως ροδόχρωμο εναιώρημα.

Να χορηγείτε μία μόνο δόση των 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου ανά ζώο, 1 ml σε κάθε ρώθωνα.

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Συσκευασίες 1, 5 και 10 δόσεων

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοπονημένου υλικού, μεταφέρετε τον διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοπονημένου υλικού (2 ml για 1 δόση, 10 ml για 5 δόσεις και 20 ml για 10 δόσεις, δείτε επίσης τον πίνακα παρακάτω) χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα. Το κενό στη φιάλη του εμβολίου επιτρέπει το γρήγορο άδειασμα της σύριγγας. Μετά κινείστε για επανεναιώρηση. Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί με μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι έτοιμο για χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Συσκευασίες 20, 25 και 50 δόσεων

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοπονημένου υλικού, μεταφέρετε 20 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοπονημένου υλικού χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα. Το κενό στη φιάλη του εμβολίου επιτρέπει το γρήγορο άδειασμα της σύριγγας. Μετά κινείστε για επανεναιώρηση. Αναρροφήστε πλήρως το εναιώρημα του εμβολίου και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη έτσι ώστε να πάρετε τη σωστή αναλογία δόσης/όγκου για την αντίστοιχη συσκευασία (40 ml για 20 δόσεις, 50 ml για 25 δόσεις και 100 ml για 50 δόσεις, δείτε επίσης τον πίνακα παρακάτω). Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί με μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι έτοιμο για χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Όταν εμβολιάζονται τα ζώα, συστήνεται να αλλάζονται οι σύριγγες ή τα άκρα από τις συσκευές χορήγησης πολλαπλών δόσεων ανάμεσα στα ζώα για να αποφευχθεί η μετάδοση παθογόνων.

Δόσεις ανά φιαλίδιο	Απαιτούμενος όγκος διαλύτη	Όγκος δόσης
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε 10πλάσια υπερδοσολογία, δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που περιγράφονται στο τμήμα 4.6. Σε μεμονωμένους μόσχους που εκτέθηκαν σε πολύ υψηλές δόσεις εμβολίου (150 φορές τη μέγιστη δόση) παρατηρήθηκαν συμπτώματα μέτριας έως οξείας αναπνευστικής νόσου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για βοοειδή, ζωντανά ιικά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet : QI02AD07

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργή ανοσία κατά του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού και του βόειου ιού παραινφλουέντζας τύπου 3.

Το εμβόλιο διεγείρει τους υποδοχείς και τις κυτοκίνες που υπεισέρχονται στις φυσικές ανοσολογικές αντιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Basal B8 medium
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Διαλύτης:

Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (2 ml): 3 έτη.
Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml, 100 ml): 5 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C εάν αποθηκεύεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 1, 5, 10, 20, 25 ή 50 δόσεων κλεισμένα με ελαστικό πώμα αλογονοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με 2 ml Unisolne και γυάλινο φιαλίδιο τύπου II με 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml ή 100 ml Unisolne, κλεισμένο με ελαστικό πώμα αλογονοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
 - 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
 - 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
 - 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
 - 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
 - 5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη
-
- Χάρτινο κουτί με 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 40 ml διαλύτη
 - Χάρτινο κουτί με 25 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 50 ml διαλύτη
 - Χάρτινο κουτί με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 100 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00755V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 05/08/2019

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:-

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31/10/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο(α) λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη (συσκευασίες 1, 5 και 10 δόσεων) ή ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (συσκευασίες 20, 25 και 50 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis INtranasal RSP Live, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:
Live BRSV, strain Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀
Live PI3, strain INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη
20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
25 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χορήγηση.
2 ml εμβολίου ανά ζώο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00755V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (διαλύτης μόνο) που περιέχει 1 x 40 ml, 1 x 50 ml ή 1 x 100 ml φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Unisolve
Διαλύτης για το Bovilis INtranasal RSP Live

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 ml (20 δόσεις)
50 ml (25 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C εάν αποθηκεύεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00755V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου – Λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο 1 δόσης, 5 δόσεων, 10 δόσεων, 20 δόσεων, 25 δόσεων και 50 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis INtranasal RSP Live, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml):

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

5 δόσεις

10 δόσεις

20 δόσεις

25 δόσεις

50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 0 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα φιαλιδίου – Διαλύτης (φιαλίδιο των 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml, 50 ml και 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Unisolve
Διαλύτης για το Bovilis INtranasal RSP Live

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml
10 ml
20 ml
40 ml (20 δόσεις)
50 ml (25 δόσεις)
100 ml (50 δόσεις)

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Bovilis INtranasal RSP Live, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis INtranasal RSP Live, ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Live bovine respiratory syncytial virus (BRSV), strain Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Live bovine parainfluenza virus type 3 (PI3), strain INT2-2013: 4,8 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀*

*50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκη έως κρεμώδους χρώματος πάστα.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μόσχων από την ημέρα της γέννησης και μετά, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της αναπνευστικής νόσου και της απέκκρισης του ιού από μολύνσεις από BRSV και PI3.

Εγκατάσταση ανοσίας:	BRSV:	6 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ημέρα της γέννησης και μετά) 5 ημέρες (για μόσχους που εμβολιάστηκαν από την ηλικία της 1 εβδομάδας και μετά)
----------------------	-------	--

	PI3:	1 εβδομάδα
--	------	------------

Διάρκεια ανοσίας:	12 εβδομάδες.
-------------------	---------------

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνά μπορεί να εμφανιστεί ήπιο και παροδικό ρινικό έκκριμα κατά τις 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ήπιος και παροδικός αυτόματος βήχας μπορεί να εμφανιστεί συχνά, ο οποίος κανονικά υποχωρεί μέσα σε 3 ημέρες. Ήπιο και παροδικό οφθαλμικό έκκριμα μπορεί να εμφανιστεί συχνά, το οποίο κανονικά υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Παροδική αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού μπορεί να εμφανιστεί συχνά, η οποία κανονικά υποχωρεί σε 4 ημέρες. Παροδική, μικρή αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό (πολύ σπάνια έως 41,1 °C), η οποία κανονικά υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χορήγηση.

Οι μόσχοι μπορούν να εμβολιάζονται από την ημέρα της γέννησης και μετά.

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη όπως περιγράφεται παρακάτω. Να βεβαιώνετε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Να χορηγείτε μία μόνο δόση των 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου ανά ζώο, 1 ml σε κάθε ρύθωνα.

Δόσεις ανά φιαλίδιο	Απαιτούμενος όγκος διαλύτη	Όγκος δόσης
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
25	50 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για την ανασύσταση:
Συσκευασίες 1, 5 και 10 δόσεων

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε τον διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού (2 ml για 1 δόση, 10 ml για 5 δόσεις και 20 ml για 10 δόσεις, δείτε επίσης τον πίνακα παραπάνω) χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα. Το κενό στη φιάλη του εμβολίου επιτρέπει το γρήγορο άδειασμα της σύριγγας. Μετά κινείστε για επανεναιώρηση. Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί με μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι έτοιμο για χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Συσκευασίες 20, 25 και 50 δόσεων

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε 20 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα. Το κενό στη φιάλη του εμβολίου επιτρέπει το γρήγορο άδειασμα της σύριγγας. Μετά κινείστε για επανεναιώρηση. Αναρροφήστε πλήρως το εναιώρημα του εμβολίου και μεταφέρετέ το πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη έτσι ώστε να πάρετε τη σωστή αναλογία δόσης/όγκου για την αντίστοιχη συσκευασία (40 ml για 20 δόσεις, 50 ml για 25 δόσεις και 100 ml για 50 δόσεις, δείτε τον πίνακα). Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί με μία σύριγγα με καθαρό άκρο. Το εμβόλιο στην σύριγγα είναι έτοιμο για χορήγηση, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Όταν εμβολιάζονται τα ζώα, συστήνεται να αλλάζονται οι σύριγγες ή τα άκρα από τις συσκευές χορήγησης πολλαπλών δόσεων ανάμεσα στα ζώα για να αποφευχθεί η μετάδοση παθογόνων.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς ροδόχρωμο έως ροδόχρωμο εναιώρημα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C εάν αποθηκεύεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά προτίμηση, τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 5 – 7 ημέρες πριν από μία περίοδο καταπόνησης ή αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης.

Η αποτελεσματικότητα έναντι του BRSV μπορεί να μειωθεί από την ύπαρξη μητρικών αντισωμάτων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εμβολιασμένοι μόσχοι μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Συστήνεται να εμβολιάζονται όλοι οι μόσχοι της εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε 10πλάσια υπερδοσολογία, δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που περιγράφονται στο τμήμα Ανεπιθύμητες Ενέργειες. Σε μεμονωμένους μόσχους που εκτέθηκαν σε πολύ υψηλές δόσεις εμβολίου (150 φορές τη μέγιστη δόση) παρατηρήθηκαν συμπτώματα μέτριας έως οξείας αναπνευστικής νόσου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

31/10/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
- 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
- 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
- 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
- 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
- 5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη

- Χάρτινο κουτί με 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 40 ml διαλύτη
- Χάρτινο κουτί με 25 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 50 ml διαλύτη
- Χάρτινο κουτί με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 100 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.