

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione  
BOVALTO RESPI INTRANASAL, nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension (AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PL, PT, RO, UK(NI)  
BOVALTO RESPI 2, nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension (SE, NO, DK)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

**Liofilizzato:**

**Sostanze attive:**

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3, ceppo Bio 23/A, vivo  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  DITC<sub>50</sub>

Virus respiratorio sinciziale bovino, ceppo Bio 24/A, vivo  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  DITC<sub>50</sub>

DITC<sub>50</sub> – dose infettante il 50% delle colture tissutali

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Liofilizzato:</b>
Trometamolo
Acido edetico
Saccarosio
Destrano 70
<b>Solvente:</b> (tampone fosfato salino)
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Idrogeno fosfato bisodico dodecaidrato
Fosfato monopotassico
Acqua per preparazioni iniettabili

Aspetto prima della ricostituzione:

Il liofilizzato ha una consistenza spugnosa, di colore da bianco a giallastro.

Il solvente è limpido, incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli, a partire dall'età di 10 giorni, nei confronti del virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) e del virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (PI3V), per ridurre la quantità e la durata dell'escrezione nasale di entrambi i virus.

Inizio dell'immunità: 10 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 12 settimane dopo la vaccinazione.

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Studi di efficacia, condotti in laboratorio, hanno dimostrato che, nei soggetti giovani, la presenza di anticorpi di origine materna, al momento della vaccinazione, non aveva impatto sull'efficacia del vaccino.

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'escrezione dei ceppi vaccinali di BRSV e BPIV-3, da vitelli vaccinati, può avvenire al massimo per 6 giorni dopo la vaccinazione. Pertanto, non è possibile escludere la diffusione dei virus vaccinali dai vitelli vaccinati a quelli non vaccinati. Gli animali devono essere vaccinati almeno 10 giorni prima del periodo critico di stress o in caso di rischio di infezione elevato, come durante il raggruppamento o il trasporto di animali, o all'inizio dell'autunno. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità*
--	------------------------------

\*può richiedere un trattamento sintomatico appropriato

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intranasale.

Per presentazioni da 1 dose e da 5 dosi, ricostituire il vaccino trasferendo asepticamente il solvente fornito nel flacone contenente il componente liofilizzato. Mescolare bene.

Per la presentazione da 10 dosi, ricostituire il vaccino in due fasi. Trasferire prima una parte del solvente nel flacone contenente il componente liofilizzato. Mescolare bene. Trasferire la miscela nel flacone contenente la parte restante del solvente. Mescolare bene.

Aspetto dopo la ricostituzione: liquido incolore o giallastro leggermente opalescente.

È possibile prelevare dal flacone il volume necessario di vaccino ricostituito mediante una siringa con ago, sostituendolo poi con l'ugello intranasale in dotazione e procedere alla somministrazione, oppure lasciandolo nel flacone e somministrarlo con un applicatore multi dose che sia in grado di erogare ogni singola dose attraverso l'applicatore intranasale. L'applicatore intranasale viene utilizzato per nebulizzare il volume di vaccino richiesto nelle narici dell'animale. L'applicatore utilizzato dovrebbe nebulizzare il vaccino sotto forma di gocce da 30 µm a 100 µm.

#### Schema vaccinale:

Somministrare una dose (2 ml) di vaccino ricostituito per via intranasale (1 ml di vaccino in ciascuna narice) ai vitelli a partire dall'età di 10 giorni, utilizzando un applicatore intranasale. Per prevenire la trasmissione dell'infezione, si raccomanda l'utilizzo di un nuovo ugello per ciascun animale.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Una leggera e transitoria secrezione nasale è stata osservata nei primi tre giorni dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose raccomandata senza alcuna conseguenza avversa per gli animali a contatto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AD07**

Immunologici per bovidi; bovini, vaccini virali vivi.

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti del BRSV e del BPIV-3.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Liofilizzato e solvente:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Vaccino ricostituito:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I (1, 5 o 10 dosi) con tappo in gomma e chiusura in alluminio.

Solvente: flacone da 3 ml (1 dose) o 10 ml (5 dosi) in vetro di tipo I o flacone da 20 ml (10 dosi) in vetro di tipo II con tappo in gomma e chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone:

1 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 10 ml di solvente

1 x 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 20 ml di solvente

Scatola di plastica con un coperchio:

5 x 1 dose di vaccino liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente

5 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente

Gli applicatori intranasali sono confezionati separatamente.

Gli applicatori sono distribuiti insieme al vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

## **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 x 1 dose di vaccino liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente	A.I.C. n. 105169041
1 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 10 ml di solvente	A.I.C. n. 105169015
5 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente	A.I.C. n. 105169027
1 x 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 20 ml di solvente	A.I.C. n. 105169039

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/05/2018.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2025

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. Scatola di cartone:

1 x 5 dosi – 1 flacone in vetro x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 10 ml di solvente  
1 x 10 dosi – 1 flacone in vetro x 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 20 ml di solvente

### 2. Scatola di plastica da 10 pozzetti con coperchio:

5 x 1 dose – 5 x 1 dose di vaccino liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente  
5 x 5 dosi – 5 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

### 1 dose (2 ml):

#### **Liofilizzato:**

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (BPIV-3), ceppo Bio 23/A, vivo,  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  DITC<sub>50</sub>  
Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo Bio 24/A, vivo  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  DITC<sub>50</sub>

## 3. CONFEZIONI

1 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 10 ml di solvente  
1 x 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 20 ml di solvente  
5 x 1 dose di vaccino liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente  
5 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino



## 5. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli, a partire dall'età di 10 giorni, nei confronti del BRSV e del BPIV-3, per ridurre la quantità e la durata dell'escrezione nasale di entrambi i virus.

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intranasale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp: {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105169015

A.I.C. n. 105169039

A.I.C. n. 105169041

A.I.C. n. 105169027

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

1 dose (flacone di vetro di vaccino liofilizzato)  
5 dosi (flacone di vetro di vaccino liofilizzato)  
10 dosi (flacone di vetro di vaccino liofilizzato)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BOVALTO RESPI INTRANASAL - Liofilizzato



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 d.  
5 d.  
10 d.

2 ml  
10 ml  
20 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

1 dose (flacone di vetro da 3 ml contenente 2 ml di solvente)  
5 dosi (flacone di vetro da 10 ml contenente 10 ml di solvente)  
10 dosi (flacone di vetro da 20 ml contenente 20 ml di solvente)

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

BOVALTO RESPI INTRANASAL – Solvente

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

2 ml  
10 ml  
20 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione

### 2. Composizione

Una dose (2 ml) contiene:

#### **Liofilizzato:**

#### **Principi attivi:**

Virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (BPIV-3), ceppo Bio 23/A, vivo  $10^{5,0} - 10^{7,5}$  DITC<sub>50</sub>

Virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), ceppo Bio 24/A, vivo  $10^{4,0} - 10^{6,0}$  DITC<sub>50</sub>

DITC<sub>50</sub> – dose infettante il 50% delle colture tissutali

#### **Solvente:**

Tampone fosfato salino

2 ml

Aspetto prima della ricostituzione:

Il liofilizzato ha una consistenza spugnosa, di colore da bianco a giallastro.

Il solvente è limpido, incolore.

### 3. Specie di destinazione

Bovino

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli, a partire dall'età di 10 giorni, nei confronti del virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) e del virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (BPIV-3), per ridurre la quantità e la durata dell'escrezione nasale di entrambi i virus.

Inizio dell'immunità: 10 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 12 settimane dopo la vaccinazione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Studi di efficacia, condotti in laboratorio, hanno dimostrato che, nei soggetti giovani, la presenza di anticorpi di origine materna, al momento della vaccinazione, non aveva impatto sull'efficacia del vaccino.

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'escrezione dei ceppi vaccinali di BRSV e BPIV-3, da vitelli vaccinati, può avvenire al massimo per 6

giorni dopo la vaccinazione. Pertanto, non è possibile escludere la diffusione dei virus vaccinali dai vitelli vaccinati ai non vaccinati. Gli animali devono essere vaccinati almeno 10 giorni prima del periodo critico di stress o in caso di rischio di infezione elevato, come durante il raggruppamento o il trasporto di animali, o all'inizio dell'autunno. Per ottenere risultati ottimali, si raccomanda di vaccinare tutti i vitelli della mandria.

**Gravidanza e allattamento:**

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

**Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

**Sovradosaggio:**

Una leggera e transitoria secrezione nasale è stata osservata nei primi tre giorni dopo la somministrazione di un dosaggio 10 volte superiore la dose raccomandata senza alcuna conseguenza avversa per gli animali a contatto.

**Incompatibilità principali:**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

**7. Eventi avversi**

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
---

Reazione di ipersensibilità*
------------------------------

\* può richiedere un trattamento sintomatico appropriato

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

**8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

**Dosaggio:**

2 ml di vaccino ricostituito per animale.

**Via di somministrazione:**

Uso intranasale.

**Schema vaccinale:**

Somministrare una dose (2 ml) di vaccino ricostituito per via intranasale (1 ml di vaccino in ciascuna narice) ai vitelli a partire dall'età di 10 giorni, utilizzando un applicatore intranasale. Per prevenire la trasmissione dell'infezione, si raccomanda l'utilizzo di un nuovo ugello per ciascun animale.

**9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Aspetto dopo la ricostituzione: liquido incolore o giallastro leggermente opalescente.

Per presentazioni da 1 dose e da 5 dosi, ricostituire il vaccino trasferendo asetticamente il solvente fornito nel flacone contenente il componente liofilizzato. Mescolare bene.

Per la presentazione da 10 dosi, ricostituire il vaccino in due fasi. Trasferire prima una parte del solvente nel flacone contenente il componente liofilizzato. Mescolare bene. Trasferire la miscela nel flacone contenente la parte restante del solvente. Mescolare bene.

È possibile prelevare dal flacone il volume necessario di vaccino ricostituito mediante una siringa con ago, sostituendolo poi con l'ugello intranasale in dotazione e procedere alla somministrazione, oppure lasciandolo nel flacone e somministrarlo con un applicatore multi dose che sia in grado di erogare ogni singola dose attraverso l'applicatore intranasale. L'applicatore intranasale viene utilizzato per nebulizzare il volume di vaccino richiesto nelle narici dell'animale. L'applicatore utilizzato dovrebbe nebulizzare il vaccino sotto forma di gocce da 30 µm a 100 µm.

#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato e solvente:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Vaccino ricostituito:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezioni:



Scatola di cartone:

1 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 10 ml di solvente - A.I.C. n. 105169015

1 x 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 x 20 ml di solvente - A.I.C. n. 105169039

Scatola di plastica con coperchio:

5 x 1 dose di vaccino liofilizzato + 5 x 2 ml di solvente - A.I.C. n. 105169041

5 x 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 x 10 ml di solvente - A.I.C. n. 105169027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapito per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio 3 - 20139 Milano

Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

#### **17. Altre informazioni**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Liofilizzato: flacone in vetro di tipo I (1, 5 o 10 dosi) con tappo in gomma e chiusura in alluminio.

Solvente: flacone da 3 ml (1 dose) o 10 ml (5 dosi) in vetro di tipo I o flacone da 20 ml (10 dosi) in vetro di tipo II con tappo in gomma e chiusura in alluminio.

Gli applicatori intranasali sono confezionati separatamente. Gli applicatori sono distribuiti insieme al vaccino.