

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, geit og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter*

*QF (Q feber) enhet: relativ potens av fase I-antigen målt med ELISA sammenlignet med et referansepunkt.

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	< 120 mikrog./ml
Natriumklorid	-
Dinatriumhydrogenfosfat	-
Kaliumdihydrogenfosfat	-
Vann til injeksjonsvæsker	QS 1 ml

Hvitaktig, opaliserende, homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, geit og sau

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Aktiv immunisering av ikke-drektig storfe for å redusere risikoen for at vaksinerte ikke-infiserte dyr skal skille ut og spre agens (5 ganger lavere sannsynlighet sammenlignet med dyr som fikk placebo), og for å redusere utskillelse av *Coxiella burnetii* fra disse dyrene via melk og vaginalt slim.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.

Varighet av immunitet: 280 dager etter fullført primærvaksinasjon.

Geit:

Aktiv immunisering av geit for å redusere abort forårsaket av *Coxiella burnetii* og redusere utskillelse av organismen via melk, vaginalt slim, avføring og morkake.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullført primærvaksinasjon.

Sau:

Aktiv immunisering av sau mot *Coxiella burnetii*, og for å redusere utskillelse av organismen via melk, vaginalt slim og avføring.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.
Varighet av immunitet: 4 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinasjon av dyr som allerede er infisert ved vaksinetidspunktet vil ikke medføre negative bivirkninger.

Ingen effektdata er tilgjengelig når det gjelder bruk av COXEVAC på hanndyr. I laboratorieforsøk har det imidlertid blitt vist at COXEVAC trygt kan brukes på hanndyr. I tilfeller der det blir besluttet å vaksinere en hel flokk blir det tilrådet å vaksinere hanndyrene på samme tidspunkt.

Det er ingen positive effekter av vaksinen (som beskrevet i indikasjonen for storfe) ved vaksinasjon av infiserte og/eller drektige kyr.

Den biologiske betydningen av nivået av reduksjon i utskillelse av agens vist hos storfe, geit og sau er ikke kjent.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det er anbefalt å vaksinere alle dyrene i flokken på en gang.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC ofte blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon hos geit. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, anoreksi

* Palperbar, med maksimalt 9 til 10 cm diameter, som kan vare i 17 dager, reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Geit:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet* Hypertermi**
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi, sykdomsfølelse, anoreksi
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré

* Palperbar, med maksimalt 3 til 4 cm diameter, som kan vare i 14 dager, reduseres og forsvinner uten behov for behandling.

** I 4 dager etter vaksinasjonen.

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet, fortykning på påføringsstedet*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, anoreksi

* Palperbar, med maksimalt 5 cm diameter, som kan vare i 14 dager, reduseres og forsvinner uten behov for behandling. Reaksjonene forventes å være mer alvorlige etter den andre injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Storfe og geit:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Vaksinen kan brukes under diegiving.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon, dette er vanlig hos geit og sjeldent hos storfe. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

Sau:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.
Rist godt før bruk.

Tilførsel av vaksinen:
Storfe: 4 ml i halsregionen.
Geit: 2 ml i halsregionen.
Sau: 2 ml i halsregionen.

Storfe fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Hver niende måned, som beskrevet for primærvaksinasjon, basert på en varighet av immunitet på 280 dager.

Geit fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Det skal gis en dose årlig.

Sau fra 4-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Vaksinasjonen bør gjøres så sent som mulig, men primærvaksinasjonen må fullføres innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Før hver kunstig inseminasjon eller parring, to doser med 3 ukers mellomrom; vaksinasjonen bør gjøres så sent som mulig, men må fullføres minst 3 uker før tiltenkt start av reproduksjonsfasen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Storfe:

Med dobbel dose ble en tydelig reaksjon på maksimum 10 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte i 16 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

Geit:

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på 4 til 5 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte i 4 dager. Reaksjonen ble redusert og forsvant uten behov for behandling.

Sau:

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på under 2 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte i 12 dager. Reaksjonen ble redusert og forsvant uten behov for behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 døgn

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

ATCvet-kode: QI02AB.

Vaksinen inneholder fase I *Coxiella burnetii* som virkestoff som fremkaller aktiv immunitet mot Q feber hos storfe, geit og sau.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarheten for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartongeske med 1 plastflaske (LDPE), inneholder 40 ml suspensjon.

Kartongeske med 1 plastflaske (LDPE), inneholder 100 ml suspensjon.

Hver beholder er lukket med en 20 mm brombutyl gummikork og en sentralt plassert avrivningsklar aluminium-plast-hette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CEVA Sante Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/110/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/09/2010.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10 RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

KARTONGESKE for 40 ml eller 100 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, geit og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter /ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

40 ml

100 ml

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, geit og sau

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

8. UTLØPSDATO

Exp.: {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CEVA Sante Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/110/001 (40 ml)

EU/2/10/110/002 (100 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

100 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, geit og sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter /ml

3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, geit og sau

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CEVA Sante Animale

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

40 ml plastflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, geit og sau

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile

≥ 72 QF Enheter/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 10 timer.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

COXEVAC injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, geit og sau

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert *Coxiella burnetii*, stamme Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*QF (Q feber) enhet: relativ potens av fase I-antigen målt med ELISA sammenlignet med et referansepunkt.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	< 120 mikrog./ml
Natriumklorid	-
Dinatriumhydrogenfosfat	-
Kaliumdihydrogenfosfat	-
Vann til injeksjonsvæsker	QS 1 ml

Hvitaktig, opaliserende, homogen suspensjon.

3. Målarter

Storfe, geit og sau

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Aktiv immunisering av ikke-drektig storfe for å redusere risikoen for at vaksinerte ikke-infiserte dyr skal skille ut og spre agens (5 ganger lavere sannsynlighet sammenlignet med dyr som fikk placebo), og for å redusere utskillelse av *Coxiella burnetii* fra disse dyrene via melk og vaginalt slim.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.

Varighet av immunitet: 280 dager etter fullført primærvaksinasjon.

Geit:

Aktiv immunisering av geit for å redusere abort forårsaket av *Coxiella burnetii* og redusere utskillelse av organismen via melk, vaginalt slim, avføring og morkake.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført primærvaksinasjon.

Sau:

Aktiv immunisering av sau mot *Coxiella burnetii*, og for å redusere utskillelse av organismen via melk, vaginalt slim og avføring.

Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.
Varighet av immunitet: 4 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinasjon av dyr som allerede er infisert ved vaksinetidspunktet vil ikke medføre negative bivirkninger.

Ingen effektdata er tilgjengelige når det gjelder bruk av COXEVAC på hanndyr. I laboratorieforsøk har det imidlertid blitt vist at COXEVAC trygt kan brukes på hanndyr. I tilfeller der det blir besluttet å vaksinere en hel flokk blir det tilrådet å vaksinere hanndyrene på samme tidspunkt.

Den biologiske betydningen av reduksjonen i utskillelse av agens vist hos storfe og geit er ikke kjent.

Det er anbefalt å vaksinere alle dyrene i flokken på én gang.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC ofte blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon hos geit. I og med at stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med administrering av preparatet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ingen.

Drektighet og diegiving:

Storfe og geit:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Under feltforhold har vaksinasjon med COXEVAC blitt etterfulgt av en nedgang i melkeproduksjon, dette er vanlig hos geit og sjeldent hos storfe. Fordi stress kan bidra til denne bivirkningen, skal hensiktsmessige forholdsregler tas for å redusere stress i størst mulig grad i forbindelse med bruk av preparatet.

Vaksinen kan brukes under diegiving.

Sau:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Storfe:

Med dobbel dose ble en tydelig reaksjon på maksimum 10 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte 16 dager. Reaksjonen ble gradvis redusert og forsvant uten behov for behandling.

Geiter:

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på 4 til 5 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte i 4 dager. Reaksjonen ble redusert og forsvant uten behov for behandling.

Sau:

Med dobbel dose ble en moderat reaksjon på under 2 cm diameter observert rundt injeksjonsstedet som varte i 12 dager. Reaksjonen ble redusert og forsvant uten behov for behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, anoreksi

* Palperbar, med maksimalt 9 til 10 cm diameter, som kan vare i 17 dager, reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Geiter:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet* Hypertermi**
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi, sykdomsfølelse, anoreksi
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré

* Palperbar, med maksimalt 3 til 4 cm diameter, som kan vare i 14 dager, reduseres og forsvinner uten behov for behandling.

** I 4 dager etter vaksinasjonen.

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet, fortykning på påføringsstedet*
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi, hypertermi, anoreksi

* Palperbar, med maksimalt 5 cm diameter, som kan vare i 14 dager, reduseres og forsvinner uten behov for behandling. Reaksjonene forventes å være mer alvorlige etter den andre injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette

pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Tilførsel av vaksinen:

Storfe: 4 ml i halsregionen.

Geit: 2 ml i halsregionen.

Sau: 2 ml i halsregionen.

Storfe fra 3-måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Hver niende måned, som beskrevet for primærvaksinasjon, basert på en varighet av immunitet på 280 dager.

Geit fra 3 måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Under normale forhold bør gjennomføring av vaksinasjon planlegges slik at primærvaksinasjon er avsluttet innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Det skal gis 1 dose årlig.

Sau fra 4 måneders alder:

Primærvaksinasjon:

To doser bør administreres subkutan med et tre ukers intervall. Vaksinasjonen bør gjøres så sent som mulig, men primærvaksineringen må fullføres innen 3 uker før kunstig inseminasjon eller parring.

Revaksinasjon:

Før hver kunstig inseminasjon eller parring, to doser med 3 ukers mellomrom; vaksinasjonen bør gjøres så sent som mulig, men må fullføres minst 3 uker før tiltenkt start av reproduksjonsfasen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist godt før bruk.

Bruk normale aseptiske metoder.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/110/001-002

Pakningsstørrelser: 40 ml eller 100 ml i LDPE plastflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

[\(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

FRANKRIKE

Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

UNGARN