

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE - SPC

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,2 ml) der rekonstituierten Suspension enthält:

Lyophilisat:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ Kolonie-bildende Einheiten (KBE) von *Bordetella bronchiseptica*, Stamm B-C2, lebend

Lösungsmittel:

Wasser zu Injektionszwecken

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat: eierschalen- bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von mindestens 1 Monat alten Katzen zur Verminderung klinischer Symptome einer mit *Bordetella bronchiseptica* einhergehenden Erkrankung der oberen Atemwege.

Beginn der Immunität: Eine Immunität konnte bei 8 Wochen alten Katzen bereits 72 Stunden nach der Impfung nachgewiesen werden.

Dauer der Immunität: Der Impfschutz hält bis zu 1 Jahr an.

Es sind keine Daten über den Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Impfung mit Nobivac Bb für Katzen verfügbar. In der Literatur wird diskutiert, dass derartige intranasale Impfstoffe eine Immunantwort hervorrufen können, ohne mit maternalen Antikörpern zu interferieren.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise

Sollte innerhalb einer Woche nach Impfung eine antibiotische Behandlung erfolgen, so sollte die Impfung nach Abschluss der antibiotischen Behandlung wiederholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Katzen sollten geimpft werden.

Niesen der Katzen nach der Verabreichung des Impfstoffes hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Nicht während einer antibiotischen Behandlung oder gemeinsam mit anderen intranasal zu verabreichenden Tierarzneimitteln anwenden.

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm über einen Zeitraum von 6 Wochen und möglicherweise über mindestens 1 Jahr intermittierend ausscheiden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, wird empfohlen, Katzen, die in sehr engem Kontakt zu immunsupprimierten Personen gehalten werden, nicht mit diesem Impfstoff zu impfen.

Hunde, Schweine und ungeimpfte Katzen können nach Kontakt mit dem Impfstamm vorübergehend mit milden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tierarten wie Kaninchen oder kleine Nagetiere wurden nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion des Impfstoffes wird angeraten, einen Arzt aufzusuchen und ihm die Gebrauchsinformation oder das Etikett zu zeigen.

Nach Anwendung dieses bakteriellen Lebendimpfstoffes sollten die üblichen Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, sollten diese Personen beachten, dass Katzen diese Erreger bis zu einem Jahr nach Impfung ausscheiden können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung kann gelegentliches Niesen, Husten, sowie vorübergehend leichter Augen- oder Nasenausfluss auftreten. Bei Katzen, die stärker ausgeprägte Symptome zeigen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen und säugenden Kätzinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intranasalen Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes mindestens 72 Stunden vor einer möglichen Infektionsgefahr verabreichen.

Das Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur zu erwärmen. Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittels zu rekonstituieren. Gut schütteln. Mit einer 1- oder 2-ml-Spritze sind 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes zu entnehmen. Nach Entfernen der Nadel wird der gesamte Inhalt der Spritze in ein Nasenloch der Katze verabreicht.

Der Kopf der Katze sollte mit den Nasenlöchern nach oben bei geschlossenem Maul fixiert werden, so dass die Katze durch die Nase atmen muss. Die Spritze wird nun am Eingang eines Nasenloches platziert und der gesamte Inhalt vorsichtig in die Nasenhöhle verabreicht. Dabei sollte der Impfstoff direkt von der Spritzenöffnung in das geöffnete Nasenloch eingebracht werden und durch Einatmen in die Nasenhöhle gelangen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Katzen, bakterieller Lebendimpfstoff
ATCvet-Code: QI 06AE02

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Sorbitol

Phosphatpuffer

Lösungsmittel:

Wasser zur Injektion

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution: innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosenbehältnis (3 ml) aus Glas Typ I (Ph.Eur.) mit Lyophilisat, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe zusammen mit einem Glasbehältnis Typ I (Ph.Eur.) mit 0,5 ml sterilem Lösungsmittel verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 Einzeldosenbehältnissen mit Lyophilisat und 5 Behältnissen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/02/034/001-002

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10-09-2002

Datum der letzten Verlängerung: 30/08/2012

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Nobivac Bb für Katzen kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobivac Bb für Katzen einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER HÖCHSTMENGE VON RÜCKSTÄNDEN**

- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

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 Körperstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Verschreibungspflichtig

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

D. ANGABE DER HÖCHSTMENGE VON RÜCKSTÄNDEN

Nicht zutreffend

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Teil 1 des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Äussere Umhüllung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,2 ml) enthält:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2, lebend, $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ KBE

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

4. PACKUNGSGRÖSSE

5 Einzeldosenbehältnisse mit Lyophilisat und 5 Behältnisse mit Lösungsmittel.

5. ZIELTIERART

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lebendimpfstoff gegen Infektionen des oberen Respirationstraktes der Katze verursacht durch *Bordetella bronchiseptica*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage hinsichtlich besonderer Warnhinweise für immunsupprimierte Personen.

10. VERFALLDATUM

verwendbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei +2 bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN, sofern erforderlich

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOVERN ERFORDERLICH

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS: " AUßER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN. "

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Bezeichnung}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für das Impfstoffbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Bb für Katzen

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE

B. bronchiseptica, $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ KBE pro Dosis

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART DER ANWENDUNG

Zur intranasalen Anwendung

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Bezeichnung}

7. VERFALLDATUM

verw. bis: {Monat/Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für das Lösungsmittelbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Nobivac Bb

2. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE

1 Dosis

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,5 ml

4. ART DER ANWENDUNG

Gebrauchsinformation beachten.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Bezeichnung}

7. VERFALLDATUM

verw. bis: {Monat/Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Nobivac Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,2 ml) der rekonstituierten Suspension enthält:

Lyophilisat:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2, lebend, $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ Kolonie-bildende Einheiten (KBE)

Lösungsmittel:

Wasser zur Injektion

Lyophilisat: eierschalen- bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von mindestens 1 Monat alten Katzen zur Verminderung klinischer Symptome einer mit *Bordetella bronchiseptica* einhergehenden Erkrankung der oberen Atemwege.

Eine Immunität konnte bei 8 Wochen alten Katzen bereits 72 Stunden nach Impfung nachgewiesen werden.

Der Impfschutz hält bis zu 1 Jahr an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen oder säugenden Kätzinnen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung kann gelegentliches Niesen, Husten, sowie vorübergehend leichter Augen- oder Nasenausfluss auftreten. Bei Katzen, die stärker ausgeprägte Symptome zeigen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffs mindestens 72 Stunden vor einem möglichen Infektionsrisiko.

Zur intranasalen Anwendung.

9. HINWEIS ZUR RICHTIGEN ANWENDUNG

Das Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur zu erwärmen. Der gefriergetrocknete Impfstoff ist unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittels zu rekonstituieren. Nach Zugabe des Lösungsmittels gut schütteln. Mit einer 1- oder 2-ml-Spritze sind 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes zu entnehmen. Nach Entfernen der Nadel wird der gesamte Inhalt der Spritze in ein Nasenloch der Katze verabreicht.

Der Kopf der Katze sollte mit den Nasenlöchern nach oben bei geschlossenem Maul fixiert werden, so dass die Katze durch die Nase atmen muss. Die Spritze wird nun am Eingang eines Nasenloches platziert und der gesamte Inhalt vorsichtig in die Nasenhöhle verabreicht. Dabei sollte der Impfstoff direkt von der Spritzenöffnung in das geöffnete Nasenloch eingebracht werden und durch Einatmen in die Nasenhöhle gelangen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei +2 bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Katzen sollten geimpft werden.

Niesen der Katzen nach der Verabreichung des Impfstoffes hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht während einer antibiotischen Behandlung oder gemeinsam mit anderen intranasal zu verabreichenden Tierarzneimitteln anwenden.

Sollte innerhalb einer Woche nach Impfung eine antibiotische Behandlung erfolgen, so sollte die Impfung nach Abschluss der antibiotischen Behandlung wiederholt werden.

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm über einen Zeitraum von 6 Wochen und möglicherweise über mindestens 1 Jahr intermittierend ausscheiden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, wird empfohlen, Katzen, die in sehr engem Kontakt zu immunsupprimierten Personen gehalten werden, nicht mit diesem Impfstoff zu impfen. Diese Personen sollten beachten, dass Katzen diese Erreger bis zu einem Jahr nach Impfung ausscheiden können.

Hunde, Schweine und ungeimpfte Katzen können nach Kontakt mit dem Impfstamm vorübergehend mit milden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tierarten wie Kaninchen oder kleine Nagetiere wurden nicht untersucht.

Nach Anwendung dieses bakteriellen Lebendimpfstoffes sollten die üblichen Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion des Impfstoffes wird angeraten, einen Arzt aufzusuchen und ihm die Gebrauchsinformation oder das Etikett zu zeigen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Nobivac Bb für Katzen kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobivac Bb für Katzen einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE

August 2014

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Für Tiere

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 Einzeldosenbehältnissen mit Lyophilisat und 5 Behältnissen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.