

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bovilis Nasalgen-C liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa CA25: 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b><u>Liofilizado</u></b>
Medio Veggie
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Hidrogenofosfato disódico dihidratado
<b><u>Disolvente</u></b>
Hidrogenofosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanco o blanquecino.

Disolvente: solución clara incolora.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los síntomas clínicos de enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción nasal del virus en la infección con coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días.

Duración de la inmunidad: 12 semanas.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales deben ser vacunados preferiblemente al menos 5-7 días antes de un período de estrés o de aumento de presión infectiva.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los terneros vacunados pueden excretar la cepa vacunal por vía nasal u oral después de la vacunación. Se ha observado excreción hasta 9 días después de la vacunación, pero puede prolongarse durante más tiempo. La cepa vacunal puede propagarse a otras vacas. La propagación de la cepa vacunal a otras especies no ha sido investigada y no puede ser excluida. Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

Los procedimientos de bioseguridad adecuados para limitar el riesgo de introducción y propagación de la infección por coronavirus bovino en las instalaciones deben formar parte de las herramientas de manejo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal, aumento del ritmo respiratorio, tos.  Temperatura elevada <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Descarga ocular

<sup>1</sup> Temperatura elevada de hasta 40,7 °C. que normalmente remite en 3 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Bovilis INtranasal RSP viva. Las vacunas deben administrarse en diferentes orificios nasales. Debe consultarse la información sobre el medicamento de ese medicamento veterinario antes de la administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis única de 2 ml de vacuna reconstituida en un orificio nasal en terneros a partir del día de su nacimiento.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente suministrado como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar. La vacuna reconstituida es una suspensión incolora o amarillo pálido.

#### Instrucciones para la reconstitución:

Para una reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado utilizando una aguja de transferencia o utilizando una aguja y una jeringa.

Las presentaciones de 10, 20 y 50 dosis requieren una reconstitución en dos pasos, del disolvente al vial con el liofilizado y de nuevo al vial del disolvente.

Consultar la tabla siguiente para los volúmenes adecuados. El vacío en el vial de la vacuna permitirá una rápida inserción del disolvente en el vial del liofilizado. Asegurarse de la resuspensión completa agitando el vial.

La suspensión de vacuna puede extraerse con una jeringa con punta limpia. Alternativamente, el vial con la vacuna reconstituida puede colocarse en un aplicador multidosis.

La vacuna ahora está lista para su administración en el orificio nasal, directamente desde la punta de la jeringa o aplicador. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o puntas de un aplicador multidosis entre animales para evitar la transmisión de patógenos.

Dosis por vial	Volumen necesario de disolvente	Volumen de dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

### 3.10 Síntomas de sobredosis (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI02AD10**

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al coronavirus bovino.

La vacuna estimula la expresión de genes para receptores y citoquinas implicados en las respuestas inmunitarias innatas antivirales.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente (2 ml): 3 años.

Disolvente (10, 20, 40, 100 ml): 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado.

No congelar.

Vacuna reconstituida:

Conservar a temperatura ambiente

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con 1, 5, 10, 20 o 50 dosis cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I con 2 ml de disolvente cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Vial de vidrio tipo II con 10, 20, 40 o 100 ml de disolvente cerrado con tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con:

- 1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.
  - 5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.
  - 10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.
  - 5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.
  - 5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.
  - 5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente.
- 
- Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.
  - Caja de cartón con 50 dosis de liofilizado + caja de cartón con 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/294/001-008

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31/03/2023

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**



## **A. ETIQUETADO**

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA**

Caja de cartón con 1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente.  
Caja de cartón con 1 x 20 dosis de liofilizado.  
Caja de cartón con 1 x 50 dosis de liofilizado.

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis Nasalgen-C liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa CA25: 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dosis

## **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente	(1 dosis)
5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente	(5 dosis)
10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente	(10 dosis)
5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente	(5 x 1 dosis)
5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente	(5 x 5 dosis)
5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente	(5 x 10 dosis)
1 x 20 dosis de liofilizado (+ 40 ml de disolvente)	(20 dosis)
1 x 50 dosis de liofilizado (+ 100 ml de disolvente)	(50 dosis)

## **4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino.

## **5. INDICACIONES DE USO**

## **6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal.

## **7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

## **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

La vacuna reconstituida puede ser conservada a temperatura ambiente.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/294/001 (1 dosis)  
EU/2/23/294/002 (5 dosis)  
EU/2/23/294/003 (10 dosis)  
EU/2/23/294/004 (5 x 1 dosis)  
EU/2/23/294/005 (5 x 5 dosis)  
EU/2/23/294/006 (5 x 10 dosis)  
EU/2/23/294/007 (20 dosis)  
EU/2/23/294/008 (50 dosis)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA (solamente disolvente)**

Caja de cartón con 1 vial de 40 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml de disolvente.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Unisolve

Disolvente para Bovilis Nasalgen-C.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****3. TAMAÑO DEL ENVASE**

40 ml (20 dosis)

100 ml (50 dosis)

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/23/294/007 (20 dosis)

EU/2/23/294/008 (50 dosis)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA DEL VIAL –Liofilizado (vial de 1, 5, 10, 20 o 50 dosis)  
VIAL DE VIDRIO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Bovilis Nasalgen-C



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 dosis  
5 dosis  
10 dosis  
20 dosis  
50 dosis

Coronavirus bovino vivo atenuado: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dosis

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA DEL VIAL –Disolvente (vial con 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml o 100 ml))**

**VIAL DE VIDRIO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Unisolve

Disolvente para Bovilis Nasalgen-C



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

2 ml (1 dosis)

10 ml (5 dosis)

20 ml (10 dosis)

40 ml (20 dosis)

100 ml (50 dosis)

**3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto.

**4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Bovilis Nasalgen-C liofilizado y disolvente para suspensión para pulverización nasal para bovino.

### **2. Composición**

Cada dosis (2 ml) de vacuna reconstituida contiene:  
Coronavirus bovino vivo atenuado, cepa CA25: 5,4–7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

Liofilizado: pastilla de color blanco o blanquecino.

Disolvente: solución clara incolora.

### **3. Especies de destino**

Bovino.

### **4. Indicaciones de uso**

Para la inmunización activa de terneros a partir del día de su nacimiento para reducir los síntomas clínicos de enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción nasal del virus en la infección con coronavirus bovino.

Establecimiento de la inmunidad: 5 días.

Duración de la inmunidad: 12 semanas.

### **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los animales deben ser vacunados preferiblemente al menos 5-7 días antes de un período de estrés o de aumento de presión infectiva.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los terneros vacunados pueden excretar la cepa vacunal por vía nasal u oral después de la vacunación. Se ha observado excreción hasta 9 días después de la vacunación, pero puede prolongarse durante más tiempo. La cepa vacunal puede propagarse a otras vacas. La propagación de la cepa vacunal a otras especies no ha sido investigada y no puede ser excluida. Se recomienda vacunar a todos los terneros del rebaño.

Los procedimientos de bioseguridad adecuados para limitar el riesgo de introducción y propagación de la infección por coronavirus bovino en las instalaciones deben formar parte de las herramientas de manejo.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar inmediatamente antes o después de la administración de Bovilis INtranasal RSP viva. Se administran 2 ml (1 dosis) de cada vacuna (cada una en un orificio nasal diferente). Debe consultarse la información sobre el medicamento de ese medicamento veterinario antes de la administración.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación:

Tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **7. Acontecimientos adversos**

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal, aumento del ritmo respiratorio, tos.  Temperatura elevada <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Descarga ocular

<sup>1</sup> Temperatura elevada de hasta 40,7 °C. que normalmente remite en 3 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía nasal.

Administrar una dosis única de 2 ml de vacuna reconstituida en un orificio nasal en terneros a partir del día de su nacimiento.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente suministrado como se describe a continuación. Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de usar.

Dosis por vial	Volumen necesario de disolvente	Volumen de dosis
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

## 9. Instrucciones para una correcta administración

### Instrucciones para la reconstitución:

Para una reconstitución adecuada del liofilizado, transferir el disolvente al vial con el liofilizado utilizando una aguja de transferencia o utilizando una aguja y una jeringa.

Las presentaciones de 10, 20 y 50 dosis requieren una reconstitución en dos pasos, del disolvente al vial con el liofilizado y de nuevo al vial del disolvente.

Consultar la tabla anterior para los volúmenes adecuados. El vacío en el vial de la vacuna permitirá una rápida inserción del disolvente en el vial del liofilizado. Asegurarse de la resuspensión completa agitando el vial.

La suspensión de vacuna puede extraerse con una jeringa con punta limpia. Alternativamente, el vial con la vacuna reconstituida puede colocarse en un aplicador multidosis.

La vacuna ahora está lista para su administración en el orificio nasal, directamente desde la punta de la jeringa o aplicador. No se requiere un dispositivo de pulverización.

Cuando se vacuna a los animales, se recomienda cambiar las jeringas o puntas de un aplicador multidosis entre animales para evitar la transmisión de patógenos.

La vacuna reconstituida es una suspensión incolora o amarillo pálido.

## 10. Tiempos de espera

Cero días.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C si se conserva separado del liofilizado. No congelar.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas. La vacuna reconstituida puede ser conservada a temperatura ambiente.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/23/294/001-008

#### Formatos:

Caja de cartón con:

- 1 dosis de liofilizado + 2 ml de disolvente.
- 5 dosis de liofilizado + 10 ml de disolvente.
- 10 dosis de liofilizado + 20 ml de disolvente.
- 5 x 1 dosis de liofilizado + 5 x 2 ml de disolvente.
- 5 x 5 dosis de liofilizado + 5 x 10 ml de disolvente.
- 5 x 10 dosis de liofilizado + 5 x 20 ml de disolvente.
  
- Caja de cartón con 20 dosis de liofilizado + caja de cartón con 40 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 50 dosis de liofilizado + caja de cartón con 100 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos.

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220