PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,01 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Virus neštovic ptáků, kmen rFP-LT, exprimující gen fúzního proteinu a gen enkapsidačního proteinu viru infekční laryngotracheitidy drůbeže, živý 2,7 – 4,5 log10 TCID50*

Virus aviární encefalomyelitidy, kmen Calnek 1143, živý 2,7 – 4,5 log10 EID50**

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury
** 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát
Hydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Laktosa
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sorbitol
Sacharosa
Tryptózo-fosfátový bujón
Voda pro injekci
Rozpouštědlo
Glycerol
Patentní modř V (E131)
Voda pro injekci

Lyofilizát: bělavo-hnědavý.
Rozpouštědlo: čirá, modrá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího ve věku 8-13 týdnů za účelem snížení výskytu kožních lézí způsobených ptačími neštovicemi, snížení klinických příznaků a tracheálních lézí způsobených infekční laryngotracheitidou drůbeže a k prevenci ztrát v produkci vajec způsobených aviární encefalomyelitidou.

Nástup imunity:
Ptačí neštovice a aviární infekční laryngotracheitida: 3 týdny po vakcinaci.
Aviární encefalomyelitida: 20 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity:
Ptačí neštovice: 34 týdnů po vakcinaci.
Aviární infekční laryngotracheitida a aviární encefalomyelitida: 57 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen viru aviární encefalomyelitidy se může rozšířit na nevakcinovaného kura domácího. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaného kura domácího, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání [1], Stroupky v místě injekčního podání [1]

[1] Drobné, typické pro vakcínu proti ptačím neštovicím a měly by vymizet do 14 dnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání do křídlové řasy.

Vakcína se podává jednorázově po dosažení 8. týdne věku, ne později než 4 týdny před počátkem snášky.
Objem injekce je 0, 01 ml (10 µl).
Vakcína se podává propíchnutím vnitřní strany křídlové řasy pomocí přiloženého aplikátoru (dvojjehly). Aplikátor se vpichuje zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na odhrnutí peří, aby nedošlo k poškození cév. Křídlová řasa by měla být mírně natažena.

Doporučená ředění pro podání:

Počet ampulí vakcíny	Příslušný objem rozpouštědla	Objem jedné dávky
1 x 1000 dávek	10 ml	0, 01 ml
1 x 2000 dávek	20 ml	0, 01 ml

Příprava vakcinační suspenze pro injekční podání:

1. Sterilní stříkačkou s jehlou o velikosti minimálně 18 – 20 G nasajte z injekční lahvičky s rozpouštědlem 4-5 ml rozpouštědla a vstříkněte jej do injekční lahvičky s lyofilizátem (mrazem sušenou vakcínou). Míchejte jemným kroužením, dokud se lyofilizát nerozpustí.
2. Veškerou rekonstituovanou vakcínu nasajte do stříkačky a vstříkněte do injekční lahvičky s rozpouštědlem.
3. Poté naberte 4-5 ml zředěné vakcinační suspenze z injekční lahvičky s rozpouštědlem, vypláchněte jimi injekční lahvičku od vakcíny a přeneste ji zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD

Vakcínu tvoří živý rekombinantní virus neštovic ptáků, exprimující fúzní protein a enkapsidační protein viru infekční laryngotracheitidy drůbeže a živý virus aviární encefalomyelitidy. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti viru neštovic ptáků, viru infekční laryngotracheitidy drůbeže a viru aviární encefalomyelitidy.

U aviární encefalomyelitidy sérologické údaje ukazují, že maximální sérokonverze je dosaženo mezi 4-7 týdny po vakcinaci a udržuje se po dobu 57 týdnů po vakcinaci.

U neštovic ptáků je zvýšená rychlost cikatrizace (zajizvení) pozorována až do 49 týdnů po vakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 21 měsíců.
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1000 nebo 2000 dávek vakcíny.

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Wingweb):
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 10 ml (1000 dávek) nebo 20 ml (2000 dávek) rozpouštědla.

Velikosti balení:
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 1000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 2000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 20 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.
Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 5 aplikátory
Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 5 aplikátory.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 10 aplikátory
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/250/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/04/2020.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička (lyofilizát + rozpouštědlo + aplikátory)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0, 01 ml) obsahuje:

rFPLT virus	2.7 – 4.5 log10 TCID50
AE virus	2.7 – 4.5 log10 EID50

3. VELIKOST BALENÍ

1 x {1000 dávek + 10 ml rozpouštědla + 1 aplikátor }
1 x {2000 dávek + 20 ml rozpouštědla + 1 aplikátor }

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/250/001
EU/2/20/250/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo} (*lyofilizát a rozpouštědlo*)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička (lyofilizát)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0, 01 ml) obsahuje:

rFPLT virus	2.7 – 4.5 log10 TCID50
AE virus	2.7 – 4.5 log10 EID50

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 1000 dávek
5 x 2000 dávek
10 x 1000 dávek
10 x 2000 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/250/003 *(5x1000 dávek)*
EU/2/20/250/004 *(5x2000 dávek)*
EU/2/20/250/005 *(10x1000 dávek)*
EU/2/20/250/006 *(10x2000 dávek)*

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička (rozpouštědlo + aplikátory)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Solvent Wingweb

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 10 ml rozpouštědla + 5 aplikátorů
5 x 20 ml rozpouštědla + 5 aplikátorů
10 x 10 ml rozpouštědla + 10 aplikátorů
10 x 20 ml rozpouštědla + 10 aplikátorů

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání do křídlové řasy.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/250/003 *(5x10 ml)*
EU/2/20/250/004 *(5x20 ml)*
EU/2/20/250/005 *(10x10 ml)*
EU/2/20/250/006 *(10x20 ml)*

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lyofilizát (etiketa)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vectormune FP ILT + AE

1000 dávek
2000 dávek

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

rFPLT
AE

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Rozpouštědlo (etiketa)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cevac Solvent Wingweb

10 ml
20 ml

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vectormune FP ILT+ AE lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (0, 01 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Virus neštovic ptáků, kmen rFP-LT, exprimující gen fúzního proteinu a gen enkapsidačního proteinu viru infekční laryngotracheitidy drůbeže, živý 2,7 – 4,5 log10 TCID50*

Virus aviární encefalomyelitidy, kmen Calnek 1143, živý 2,7 – 4,5 log10 EID50**

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury
** 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát: bělavo-hnědavý.
Rozpouštědlo: čirá, modrá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kura domácího ve věku 8-13 týdnů za účelem snížení výskytu kožních lézí způsobených ptačími neštovicemi, snížení klinických příznaků a tracheálních lézí způsobených infekční laryngotracheitidou drůbeže a k prevenci ztrát v produkci vajec způsobených aviární encefalomyelitidou.

Nástup imunity:
Ptačí neštovice a aviární infekční laryngotracheitida: 3 týdny po vakcinaci.
Aviární encefalomyelitida: 20 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity:
Ptačí neštovice: 34 týdnů po vakcinaci.
Aviární infekční laryngotracheitida a aviární encefalomyelitida: 57 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen viru aviární encefalomyelitidy se může rozšířit na nevakcinovaného kura domácího. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na nevakcinovaného kura domácího, je třeba přijmout zvláštní opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaného přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nosnice:
Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání [1], Stroupky v místě injekčního podání [1]

[1] Drobné, typické pro vakcínu proti ptačím neštovicím a měly by vymizet do 14 dnů od vakcinace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání do křídlové řasy.

Vakcína se podává jednorázově po dosažení 8. týdne věku, ne později než 4 týdny před zahájením snášky.
Objem injekce je 0, 01 ml (10 µl).
Vakcína se podává propíchnutím vnitřní strany křídlové řasy pomocí přiloženého aplikátoru (dvojjehly). Aplikátor se vpichuje zespoda skrz křídlovou řasu, přičemž je třeba dbát na odhrnutí peří, aby nedošlo k poškození cév. Křídlová řasa by měla být mírně natažena.

Doporučená ředění pro podání:

Počet ampulek vakcíny	Příslušný objem rozpouštědla	Objem jedné dávky
1 x 1000 dávek	10 ml	0, 01 ml

1 x 2000 dávek	20 ml	0, 01 ml

9. Informace o správném podávání

Příprava vakcinační suspenze pro injekční podání:
1. Sterilní stříkačkou s jehlou o velikosti minimálně 18 – 20 G nasajte z injekční lahvičky s rozpouštědlem 4-5 ml rozpouštědla a vstříkněte jej do injekční lahvičky s lyofilizátem (mrazem sušenou vakcínou). Míchejte jemným kroužením, dokud se lyofilizát nerozpustí.
2. Veškerou rekonstituovanou vakcínu nasajte do stříkačky a vstříkněte do injekční lahvičky s rozpouštědlem.
3. Poté naberte 4-5 ml zředěné vakcinační suspenze z injekční lahvičky s rozpouštědlem, vypláchněte jimi injekční lahvičku od vakcíny a přeneste ji zpět do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/250/001-006

Lyofilizát:
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1000 nebo 2000 dávek vakcíny.

Rozpouštědlo (Cevac Solvent Wingweb):
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 10 ml (1000 dávek) nebo 20 ml (2000 dávek) rozpouštědla.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 1000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 10 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 2000 dávkami vakcíny, 1 injekční lahvičkou s 20 ml rozpouštědla a 1 aplikátorem.
Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 5 aplikátory
Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 5 aplikátory.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 1000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 10 ml rozpouštědla a 10 aplikátory
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 2000 dávkách vakcíny. + Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 20 ml rozpouštědla a 10 aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., 1107 Budapešť, Maďarsko
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: 00 800 35 22 11 51