BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

Aktiva substanser:
Fågelkoppvirus, stam rFP-LT, som uttrycker fusionsproteingen och kapsidproteingen från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus. 2,7 till 4,5 log10 TCID50*

Aviärt encephalomyelitvirus, stam Calnek 1143, levande 2,7 till 4,5 log10 EID50**

* 50% Infektiv dos i vävnadskultur
** 50% Infektiv dos i ägg

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dikaliumfosfat (E340 (ii))
Gelatin
Laktos
Kaliumdivätefosfat (E340 (i))
Sorbitol
Sackaros
Tryptosfosfatbuljong
Vatten för injektionsvätskor
Spädningsvätska:
Glycerol (E422)
Patentblått V (E131)
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vit- till brunaktigt.
Spädningsvätska: klar, blå vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av 8 till 13 veckor gamla tamhöns för att minska hudskador orsakade av fågelkoppvirus, för att minska kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och för att förebygga minskad äggproduktion orsakad av aviärt encephalomyelitvirus.

Immunitetens insättande:
Fågelkoppor och infektiös laryngotrakeit: 3 veckor efter vaccination
Aviär encephalomyelit: 20 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:
Fågelkoppor: 34 veckor efter vaccination

Infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit: 57 veckor efter vaccination

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Den aviära encephalomyelitvirus vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade tamhöns.
Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade tamhöns.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Tamhöns:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad vid injektionsstället[1], Sårskorpor vid injektionsstället[1]

[1]Små, typiska för vaccination mot fågelkoppor, bör försvinna inom 14 dagar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i vinge.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos från 8 veckors ålder och inte senare än 4 veckor före

äggläggningsperiodens början.
Injektionsvolymen är 0,01 ml (10 µl).
Vaccinet ges i det hudområde som bildar armbågsvecket på vingens framkant med hjälp av den tvådelade applikatorn som följer med produkten. Applikatorn trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Iakttag försiktighet så att applikatorn inte trycks in i fjäderfolliklarna eller blodkärlen.
Håll huden på vingen lätt sträckt.

Rekommenderad spädning inför administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska, volym som ska användas	En dos, volym
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Beredning av vaccinsuspension för injektion:
1. Använd en steril spruta och en nål med en storlek på åtminstone 20 – 18 gauge. Dra upp 4 till 5 ml spädningsvätska från injektionsflaskan med spädningsvätska och injicera i flaskan som innehåller det frystorkade pulvret (frystorkat vaccin). Snurra försiktigt tills det frystorkade pulvret har löst upp sig.
2. Dra upp den rekonstituerade vaccinsuspensionen i sprutan och injicera in i injektionsflaskan med spädningsvätska.
3. Ta därefter 4 – 5 ml av den spädda vaccinlösningen från injektionsflaskan med spädningsvätska och använd denna till att skölja flaskan som innehållit det frystorkade vaccinet och överför därefter vätskan tillbaka till injektionsflaskan med spädningsvätska.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det är visat att tio gånger den maximala dosen är säkert.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QI01AD

Vaccinet är ett levande rekombinant fågelkoppvirus som uttrycker membransfusionsprotein och kapsidprotein från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och ett levande aviärt encephalomyelitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot fågelkoppor, infektiös laryngotrakeit samt aviärt encephalomyelitvirus.

För aviär encephalomyelit, visar data att maximal serokonversionshastighet uppnås mellan 4 – 7 veckor efter vaccination och kvarstår fram till 57 veckor efter vaccination.

För fågelkoppor, observeras ökad ärrbildningshastighet fram till 49 veckor efter vaccination.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 21 månader
Hållbarhet spädningsvätska i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
Typ I injektionsflaska i glas innehållande 1000 eller 2000 doser vaccin.

Spädningsvätska (Cevac Solvent Wingweb):
Typ I injektionsflaska i glas innehållande 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) spädningsvätska.

Förpackningar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 1000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 10 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.
Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 2000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 20 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.
Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/250/001–006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/04/2020.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (frystorkat pulver + spädningsvätska + applikator)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

rFP-LT virus	2,7 till 4,5 log10 TCID50
AE virus	2,7 till 4,5 log10 EID50

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1x {1000 doser + 10 ml spädningsvätska + 1 grenad applikator}
1 x {2000 doser + 20 ml spädningsvätska + 1 grenad applikator}

4. DJURSLAG

Tamhöns

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i vinge.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer} *(för frystorkat pulver och spädningsvätska)*

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (frystorkat pulver)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

rFP-LT virus	2,7 till 4,5 log10 TCID50
AE virus	2,7 till 4,5 log10 EID50

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

5 x 1000 doser
5 x 2000 doser
10 x 1000 doser
10 x 2000 doser

4. DJURSLAG

Tamhöns

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i vinge.

7. KARENSTIDER

Karenstider: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (spädningsvätska + applikator)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac Solvent Wingweb

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

5 x 10 ml spädningsvätska + 5 grenade applikatorer
5 x 20 ml spädningsvätska + 5 grenade applikatorer
10 x 10 ml spädningsvätska + 10 grenade applikatorer
10 x 20 ml spädningsvätska + 10 grenade applikatorer

4. DJURSLAG

Tamhöns

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i vinge.

7. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE

1000 doser
2000 doser

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

rFPLT
AE

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT SPÄDNINGSVÄTSKA

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Wingweb

10 ml
20 ml

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Fågelkoppvirus, stam rFP-LT, som uttrycker fusionsproteingen och kapsidproteingen från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus.	2,7 till 4,5 log10 TCID50*
Aviärt encephalomyelitvirus, stam Calnek 1143, levande	2,7 till 4,5 log10 EID50**

* 50% Infektiv dos i vävnadskultur
** 50% Infektiv dos i ägg

Frystorkat pulver: vit- till brunaktigt.
Spädningsvätska: klar, blå vätska.

3. Djurslag

Tamhöns

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av 8 till 13 veckor gamla tamhöns för att minska kliniska symtom (hudskador) orsakade av fågelkoppvirus, för att minska kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och för att förebygga minskad äggproduktion orsakad av aviärt encephalomyelitvirus.

Immunitetens insättande:
Fågelkoppor och infektiös laryngotrakeit: 3 veckor efter vaccination
Aviär encephalomyelit: 20 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:
Fågelkoppor: 34 veckor efter vaccination
Infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit: 57 veckor efter vaccination

5. Kontraindikationer

Inga

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Den aviära encephalomyelitvirus vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade tamhöns.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade tamhöns.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Äggläggning:
Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering:
Det är visat att tio gånger den maximala dosen är säkert.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

7. BIVERKNINGAR

Tamhöns:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad vid injektionsstället[1], Sårskorpor vid injektionsstället[1]

[1]Små, typiska för vaccination mot fågelkoppor, bör försvinna inom 14 dagar efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i vinge
Vaccinet ska administreras som en engångsdos från 8 veckors ålder och inte senare än 4 veckor före äggläggningsperiodens början.
Injektionsvolymen är 0,01 ml (10 µl).
Vaccinet ges i det hudområde som bildar armbågsvecket på vingens framkant med hjälp av den tvådelade applikatorn som följer med produkten. Applikatorn trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Iakttag försiktighet så att applikatorn inte trycks in i fjäderfolliklarna eller blodkärlen.
Håll huden på vingen lätt sträckt.

Rekommenderad spädning inför administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska, volym som ska användas	En dos, volym
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. Råd om korrekt administrering

Beredning av vaccinsuspension för injektion:
1. Använd en steril spruta och en nål med en storlek på åtminstone 20 – 18 gauge. Dra upp 4 till 5 ml spädningsvätska från injektionsflaskan med spädningsvätska och injicera i flaskan som innehåller det frystorkade pulvret (frystorkat vaccin). Snurra försiktigt tills det frystorkade pulvret har löst upp sig.
2. Dra upp den rekonstituerade vaccinsuspensionen i sprutan och injicera in i injektionsflaskan med spädningsvätska.
3. Ta därefter 4 – 5 ml av den spädda vaccinlösningen från injektionsflaskan med spädningsvätska och använd denna till att skölja flaskan som innehållit det frystorkade vaccinet och överför därefter vätskan tillbaka till injektionsflaskan med spädningsvätska.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 ºC – 8 ºC).
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/250/001–006

Frystorkat pulver: Typ I injektionsflaska i glas innehållande 1000 eller 2000 doser vaccin.

Spädningsvätska (Cevac Solvent Wingweb): Typ I injektionsflaska i glas innehållande 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) spädningsvätska.

Förpackningar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 1000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 10 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.
Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 2000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 20 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.
Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.
Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/YYYY}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállas u. 5.
Ungern
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: +800 35 22 11 51