

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Bb лиофилизат и разтворител за суспензия за котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0.2 ml) от разтворената ваксина съдържа:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ колонообразуващи единици (CFU) от жив бактериален щам В-С2 на *Bordetella bronchiseptica*

Разтворител:

Вода за инжекции.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за суспензия.

Лиофилизат: светлокремава или кремава таблета

Разтворител: бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на котки, на възраст 1 месец или по-големи, за намаляване на клиничните признаци на асоциирани с *Bordetella bronchiseptica* заболявания на горните дихателни пътища.

Начало на имунитета: Началото на имунитета е установено при котки на 8 седмична възраст, на 72-ия час след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: Продължителността на имунитета е до 1 година.

Няма налични данни за влиянието на майчините антитела върху ефекта от ваксинацията с Nobivac Bb при котки. Въз основа на информация от литературни източници се смята, че този тип интраназална ваксина е способна да индуцира имунен отговор преодолявайки майчините антитела.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ако до една седмица след ваксинирането се приложи някакъв антибиотик, ваксинацията трябва да се повтори след приключване на лечението с антибиотика.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави котки.

Кихането на котката след приложение на продукта не повлиява върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Да не се прилага по време на антибиотично лечение или съвместно с други интраназални ветеринарномедицински продукти.

Ваксинираните животни могат да разпространяват ваксиналния щам на *Bordetella bronchiseptica* в продължение на 6 седмици и може да го излъчват най-малко една година.

Въпреки, че риска от заразяване на хора с имунен дефицит с *Bordetella bronchiseptica* е изключително малък, препоръчва се котките, които са в близък контакт с такива хора да не се ваксинират с тази ваксина.

Кучета, прасета и неваксинирани котки могат да реагират на ваксиналния щам с умерени и бързопреходни дихателни симптоми. Други животни, като зайци и малки гризачи не са били изследвани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно прилагане върху себе си незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Подходящи процедури за дезинфекция трябва да се приложат след използването на тази жива, бактериална ваксина.

Въпреки, че риска от заразяване на хора с имунен дефицит с *Bordetella bronchiseptica* е изключително малък, тези хора трябва да знаят, че котките могат да излъчват микроорганизма в продължение на 1 година след ваксинацията.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След приложение понякога кихане, кашляне, умерено и бързопреходно сълзене от очите или носа, може да се наблюдава. При животни, които проявяват по-тежки форми, може да се приложи съответно антибиотично лечение.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интраназално приложение.

Ваксинална схема:

Една доза от 0.2 ml разтворена ваксина, най-малко 72 часа преди периода на очаквания риск.

Оставете разтворителя да достигне до стайна температура. Използвайки асептичните техники, разтворете лифилизираната ваксина с 0.3 ml от предоставения стерилен разтворител. Разклатете добре. Изтеглете 0.2 ml от разтворената ваксина в спринцовка от 1ml или 2 ml, отстранете иглата и приложете цялото количество в спринцовката в едната ноздра на котката.

Главата на котката трябва да се държи така, че носа ѝ да сочи нагоре и устата да е затворена, за да бъде принудена да диша през носа. Поставете спринцовката пред една от ноздрите и внимателно приложете цялото количество на спринцовката в носната кухина през тази ноздра. Ваксината се прилага директно от върха на спринцовката в отвора на ноздрата и влиза в носната кухина по време на инхалирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други странични реакции освен тези описани в т.4.6 след приложението на по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологичен продукт за котки-жива бактериална ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QI06AF02.

За стимулиране на активен имунитет срещу *Bordetella bronchiseptica*

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Gelatin

Sorbitol

Phosphate buffers.

Разтворител:

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години

Срок на годност след разтваряне: 4 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Един флакон 3 ml с една доза (стъкло Тип I) лиофилизат, запечатан с халогенбутил гумена тапа и алуминиева капачка, предлаган заедно с флакон (стъкло Тип I) с 0.5 ml стерилен разтворител, затворен с халогенбутил гумена тапа.

Размер на опаковката:

Картоненакутия съдържаща 5 флакона x 1 доза лиофилизат и 5 флакона с разтворител.

Пластмасова кутия съдържаща 5 флакона x 1 доза лиофилизат и 5 флакона с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/02/034/001 - 002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/09/2002

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 30/08/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Nobivac Bb могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Nobivac Bb трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна

политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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 Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
The Netherlands

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол и елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт с цел повишаване на имунитета до голяма степен напълно отсъстват на територията за която се отнася.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Система за фармакологична бдителност.

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет за кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Bb лиофилизат и разтворител за суспензия за котки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0.2 ml) съдържа:
 $10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ колонообразуващи единици (CFU) от жив бактериален щам В-С2 на *Bordetella bronchiseptica*.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакони с 5 единични дози лиофилизат и 5 флакона разтворител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Жива ваксина срещу инфекция на горния респираторен тракт, причинена от *Bordetella bronchiseptica*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интраназално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката за специални предупреждения за хора с имуен дефицит.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакон на ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Bb за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ CFU/доза *B. bronchiseptica*,

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраназално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакон на разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Nobivac Bb

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 доза

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА

Nobivac Bb лиофилизат и разтворител за суспензия за котки.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Bb лиофилизат и разтворител за суспензия за котки.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0.2 ml) от разтворената ваксина съдържа:

Лиофилизат:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ колонообразуващи единици (CFU) от жив бактериален щам B-C2 на *Bordetella bronchiseptica*,

Разтворител:

Вода за инжекции

Лиофилизат: светлокремава или кремава таблетка

Разтворител: бистър, безцветен разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на котки, на възраст 1 месец или по-големи, за ограничаване на клиничните признаци на асоциирани с *Bordetella bronchiseptica* заболявания на горните дихателни пътища.

Началото на имунитета е установено при котки на 8 седмична възраст на 72-ия час след ваксинацията.

Продължителността на имунитета е до 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След приложение понякога кихане, кашляне, умерено и бързопреходно сълзене от очите или носа, може да се наблюдава. При животни, които проявяват по-тежки форми, може да се приложи съответно антибиотично лечение.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Една доза от 0.2 ml разтворена ваксина, най-малко 72 часа преди периода на очаквания риск.

Интраназално приложение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете разтворителя да достигне до стайна температура. Използвайте асептичните техники, разтворете лифилизираната ваксина с 0.3 ml от предоставения стерилен разтворител. Разклатете добре. Изтеглете 0.2 ml от разтворената ваксина в спринцовка от 1 ml или 2 ml, отстранете иглата и приложете цялото количество в спринцовката в една от ноздрите на котката.

Главата на котката трябва да се държи така, че носа ѝ да сочи нагоре и устата да е затворена, за да бъде принудена да диша през носа. Поставете спринцовката пред една от ноздрите и внимателно приложете цялото количество на спринцовката в носната кухина през тази ноздра. Ваксината се прилага директно от върха на спринцовката в отвора на ноздрата и влиза в носната кухина по време на инхалирането.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от светлина.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне: 4 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да се ваксинират само здрави котки.

Кихането на котката след приложение на продукта не повлиява върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт, освен с разтворителя предлаган за употреба с този продукт.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази

ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Да не се прилага по време на антибиотично лечение или съвместно с други интраназални ветеринарномедицински продукти.

Ако до една седмица след ваксинирането се прилага някакъв антибиотик, ваксинацията трябва да се повтори след приключване на лечението с антибиотика.

Ваксинираните животни могат да разпространяват ваксиналния щам на *Bordetella bronchiseptica* в продължение на 6 седмици, при индивидуални случаи в продължение най-малко една година. Неравномерно излъчване е възможно също така.

Въпреки, че риска от заразяване на хора с имунен дефицит с *Bordetella bronchiseptica* е изключително малък, препоръчва се котките, които са в близък контакт с такива хора да не се ваксинират с тази ваксина. Тези хора трябва също да знаят, че котките могат да излъчват организма в продължение до 1 година след ваксинацията.

Кучета, прасета и неваксинирани котки могат да реагират на ваксиналния щам с умерени и бързопреходни дихателни симптоми. Други животни, като зайци и малки гризачи не са били изследвани.

Подходящи процедури за дезинфекция трябва да се приложат след използването на тази жива, бактериална ваксина.

При случайно прилагане върху себе си незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Nobivac Bb могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Nobivac Bb трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба

Размер на опаковката:

Картонена кутия съдържаща 5 флакона с 1 доза лиофилизат и 5 флакона с разтворител.

Пластмасова кутия съдържаща 5 флакона с 1 доза лиофилизат и 5 флакона с разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат продавани на пазара.