

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Nasalgen-C nosný sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý atenuovaný boviný koronavírus, kmeň CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| <u>Lyofilizát</u> |
| Rastové médium |
| Hydrolyzovaná želatína |
| Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín |
| Sorbitol |
| Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát |
| <u>Rozpúšťadlo (Unisolve)</u> |
| Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát |
| Dihydrogénfosforečnan draselný |
| Chlorid sodný |
| Sacharóza |
| Voda na injekcie |

Lyofilizát: biela až takmer biela farba.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku počnúc odo dňa narodenia na zníženie klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest a nazálneho vylučovania vírusu z dôvodu infekcie boviným koronavírusom.

Nástup imunity: 5 dní.

Trvanie imunity: 12 týždňov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť vakcinované prednostne aspoň 5 – 7 dní pred obdobím stresu alebo zvýšeného infekčného tlaku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinovaný hovädzí dobytok môže po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň nazálne alebo orálne. Vylučovanie bolo pozorované až do 9 dní po vakcinácii, ale môže pretrvávať aj dlhšie. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na iný dobytok. Šírenie na iné druhy zvierat nebolo skúmané a nemôže byť vylúčené. Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Súčasťou nástrojov manažmentu by mali byť vhodné biobezpečnostné postupy na obmedzenie rizika zavedenia a šírenia infekcie bovineho koronavírusu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

| | |
|---|---|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Výtok z nosa, zvýšená dychová frekvencia, kašeľ Zvýšená teplota ¹ |
| Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Výtok z oka |

¹ Zvýšená teplota do 40,7°C, ktorá sa obvykle vráti do normálu do 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis INtranasal RSP Live. Vakcíny sa majú podať do rôznych nozdier. Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov použitého veterinárneho lieku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nazálne použitie.

Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny teľatám od prvého dňa života do jednej nozdry.

Rekonštituovať lyofilizát pomocou rozpúšťadla (Unisolve) dodávaného ako je uvedené nižšie. Pred podaním zabezpečiť úplnú rekonštitúciu lyofilizátu.

Rekonštituovaný liek je bezfarebná až špinavo-žltá suspenzia.

Pokyny pre rekonštitúciu:

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom za použitia ihly určenej na presun alebo za použitia ihly a striekačky.

10, 20 a 50 dávkové veľkosti balenia vyžadujú rekonštitúciu v dvoch krokoch, premiestnenie rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom a späť do liekovky rozpúšťadla.

Pre určenie správnych objemov pozri tabuľku nižšie. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchly presun rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom. Zaistite úplné premiešanie pretrepaním liekovky.

Vakcinačná suspenzia môže byť odobratá striekačkou s čistým hrotom. Alternatívne môže byť liekovka s rekonštituovanou vakcínou vložená do viacdávkového aplikátora.

Vakcína je tak pripravená na podanie do nozdry priamo z hrotu striekačky alebo aplikátora. Zariadenie na sprejovanie nie je potrebné.

Pri vakcinácii zvierat sa odporúča vymieňať striekačky alebo hroty viacdávkového aplikátora medzi zvieratami, aby sa zabránilo prenosu patogénov.

| Počet dávok v liekovke | Požadovaný objem rozpúšťadla | Objem dávky |
|------------------------|------------------------------|-------------|
| 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 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 10-násobného predávkovania vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3,6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD10

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti bovinému koronavírusu.

Vakcína stimuluje génovú expresiu pre receptory a cytokíny v antivírusovej vrodenej imunitnej odpovedi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lyofilizát: 2 roky.

Rozpúšťadlo (2 ml): 3 roky.

Rozpúšťadlo (10, 20, 40, 100 ml): 5 rokov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Ak je skladované nezávisle od lyofilizátu, uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Rekonštituovaná vakcína:

Uchovávať pri izbovej teplote.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovka zo skla typu I s 1, 5, 10, 20 alebo 50 dávkami, uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Liekovka zo skla typu I s 2 ml Unisolve, uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Liekovka zo skla typu II s 10 ml, 20 ml, 40 ml alebo 100 ml Unisolve, uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka:

- 1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla
- 5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla
- 5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla

- Papierová škatuľka s 20 dávkami lyofilizátu + papierová škatuľka so 40 ml rozpúšťadla

- Papierová škatuľka s 50 dávkami lyofilizátu + papierová škatuľka so 100 ml rozpúšťadla

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/294/001-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/03/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

Papierová škatuľka s 1 dávkou lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 5 dávkami lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 10 dávkami lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 5 x 5 dávkami lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 5 x 10 dávkami lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla
Papierová škatuľka s 1 x 20 dávkami lyofilizátu
Papierová škatuľka s 1 x 50 dávkami lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Nasalgen-C nosný sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Živý atenuovaný boviný koronavírus, kmeň CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dávka

3. VEĽKOSŤ BALENIA

| | |
|--|----------------|
| 1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla | (1 dávka) |
| 5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla | (5 dávok) |
| 10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla | (10 dávok) |
| 5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla | (5 x 1 dávka) |
| 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla | (5 x 5 dávok) |
| 5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla | (5 x 10 dávok) |
| 20 dávok lyofilizátu (+ 40 ml rozpúšťadla) | (20 dávok) |
| 50 dávok lyofilizátu (+ 100 ml rozpúšťadla) | (50 dávok) |

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri izbovej teplote.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/294/001 (1 dávka)

EU/2/23/294/002 (5 dávok)

EU/2/23/294/003 (10 dávok)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 dávka)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 dávok)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 dávok)

EU/2/23/294/007 (20 dávok)

EU/2/23/294/008 (50 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULKA (len rozpúšťadlo)

Papierová škatuľka so 40 ml rozpúšťadla v liekovke

Papierová škatuľka so 100 ml rozpúšťadla v liekovke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Unisolve

Rozpúšťadlo pre Bovilis Nasalgen-C

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

40 ml (20 dávok)

100 ml (50 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Ak je skladované nezávisle od lyofilizátu, uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/23/294/007 (20 dávok)

EU/2/23/294/008 (50 dávok)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

**ETIKETA LIEKOVKY – Lyofilizát (liekovka s 1, 5, 10, 20 alebo 50 dávkami)
SKLENENÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis Nasalgen-C



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka
5 dávok
10 dávok
20 dávok
50 dávok

Živý atenuovaný boviný koronavírus: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

**ETIKETA LIEKOVKY – Rozpúšťadlo (liekovka s 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml alebo 100 ml)
SKLENENÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Unisolve
Rozpúšťadlo pre Bovilis Nasalgen-C



2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

| | |
|--------|------------|
| 2 ml | (1 dávka) |
| 10 ml | (5 dávok) |
| 20 ml | (10 dávok) |
| 40 ml | (20 dávok) |
| 100 ml | (50 dávok) |

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred mrazom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bovilis Nasalgen-C nosný sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Živý atenuovaný boviný koronavírus, kmeň CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Lyofilizát: biela až takmer biela farba.

Rozpúšťadlo: číry, bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytká počnúc odo dňa narodenia na zníženie klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest a nazálneho vylučovania vírusu z dôvodu infekcie boviným koronavírusom.

Nástup imunity: 5 dní.

Trvanie imunity: 12 týždňov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť vakcinované prednostne aspoň 5 – 7 dní pred obdobím stresu alebo zvýšeného infekčného tlaku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovaný hovädzí dobytok môže po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň nazálne alebo orálne. Vylučovanie bolo pozorované až do 9 dní po vakcinácii, ale môže pretrvávajúť aj dlhšie. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na iný dobytok. Šírenie na iné druhy zvierat nebolo skúmané a nemôže byť vylúčené. Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Súčasťou nástrojov manažmentu by mali byť vhodné biobezpečnostné postupy na obmedzenie rizika zavedenia a šírenia infekcie boviného koronavírusu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Bovilis INtranasal RSP Live. Vakcíny sa majú podať do rôznych nozdier. Pred podaním si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov použitého veterinárneho lieku.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobného predávkovania vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

| | |
|---|---|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Výtok z nosa, zvýšená dychová frekvencia, kašeľ Zvýšená teplota ¹ |
| Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Výtok z oka |

¹ Zvýšená teplota do 40,7°C, ktorá sa obvykle vráti do normálu do 3 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: údaje o národnom systéme {national system details}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny teľatu od prvého dňa života do jednej nozdry.

Rekonštituovať lyofilizát pomocou rozpúšťadla (Unisolve) dodávaného ako je uvedené nižšie. Pred podaním zabezpečiť úplnú rekonštitúciu lyofilizátu.

| Počet dávok v liekovke | Požadovaný objem rozpúšťadla | Objem dávky |
|------------------------|------------------------------|-------------|
| 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. Pokyn o správnom podaní

Pokyny pre rekonštitúciu:

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom za použitia ihly určenej na presun alebo za použitia ihly a striekačky.

10, 20 a 50 dávkové veľkosti balenia vyžadujú rekonštitúciu v dvoch krokoch, premiestnenie rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom a späť do liekovky rozpúšťadla.

Pre určenie správnych objemov pozri tabuľku nižšie. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchly presun rozpúšťadla do liekovky s lyofilizátom. Zaistíte úplné premiešanie pretrepaním liekovky.

Vakcinačná suspenzia môže byť odobratá striekačkou s čistým hrotom. Alternatívne môže byť liekovka s rekonštituovanou vakcínou vložená do viacdávkového aplikátora.

Vakcína je tak pripravená na podanie do nozdry priamo z hrotu striekačky alebo aplikátora. Zariadenie na sprejovanie sa nevyžaduje.

Pri vakcinácii zvierat sa odporúča vymieňať striekačky alebo hroty viacdávkového aplikátora medzi zvieratami, aby sa zabránilo prenosu patogénov.

Rekonštituovaný liek je bezfarebná až špinavo-žltá suspenzia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Ak je skladované nezávisle od lyofilizátu, uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín. Rekonštituovaná vakcína môže byť uchovávaná pri izbovej teplote.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete „Exp“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/294/001-008

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka:

- 1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla
- 5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla
- 5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla

- Papierová škatuľka s 20 dávkami lyofilizátu + papierová škatuľka so 40 ml rozpúšťadla
- Papierová škatuľka s 50 dávkami lyofilizátu + papierová škatuľka so 100 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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