

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune FP ILT + AE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus kokošjih osepnic, sev rFP-LT, ki izraža gen za fuzijski protein in gen za enkapsidacijski protein
virusa infekcioznega laringotraheitisa perutnine, živ 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

virus aviarnega encefalomyelitisa, sev Calnek 1143, živ 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektivnega odmerka na tkivni kulturi

** 50% infektivnega odmerka na jajcih

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
Kalijev hidrogenfosfat (E340(ii))
Želatina
Laktoza
Kalijev dihidrogenfosfat (E340(i))
Sorbitol (E420)
Saharoza
Triptozni fosfatni bujon
Voda za injekcije
Vehikel:
Glicerol (E422)
Patentno modro V (E131)
Voda za injekcije

Liofilizat: belo-rjavkast.

Vehikel: bistra, modra tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev, starih od 8 do 13 tednov, z namenom zmanjšanja kožnih lezij kokošjih osepnic, zmanjšanja kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infekcioznega

laringotraheitisa perutnine in preprečevanja izgub pri proizvodnji jajc zaradi aviarnega encefalomyelitisa.

Nastop imunosti:

Kokošje osepnice in infekciozni laringotraheitis perutnine: 3 tedne po cepljenju.

Aviarni encefalomyelitis: 20 tednov po cepljenju.

Trajanje imunosti:

Kokošje osepnice: 34 tednov po cepljenju.

Infekciozni laringotraheitis perutnine in aviarni encefalomyelitis: 57 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev aviarnega encefalomyelitisa se lahko razširi na necepljene živali. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , krasta na mestu injiciranja ¹
--	---

¹Majhna, tipična za cepivo proti kokošjim osepnicam, izzveni v 14 dneh po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v krilno gubo.

Cepivo se daje v enkratnem odmerku od 8 tedna starosti do najkasneje 4 tedne pred nastopom nesnosti. Volumen injiciranja je 0,01 ml (10 µl).

Cepivo je dostavljeno s prebadanjem notranje strani krilne gube z uporabo priloženega dvoigelnega aplikatorja. Aplikator se vstavi skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da so peresa odmaknjena, da s izognemo poškodbam krvnih žil.

Krilna guba mora biti nekoliko raztegnjena.

Priporočene razredčitve za uporabo:

Število ampul cepiva	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti	Volumen enega odmerka
1 x 1000 odmerkov	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 odmerkov	20 ml	0,01 ml

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo z iglo velikosti vsaj 20-18 G (gauge), z njo odvezmite 4 do 5 ml vehikla iz vialo z vehiklom in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat (lioofilizirano cepivo). Nežno obračajte, dokler se liofilizat ne raztopi.
2. Vso rekonstituirano suspenzijo cepiva odvezmite v injekcijsko brizgo in jo prenesite v vialo z vehiklom.
3. Odvezmite 4-5 ml razredčene suspenzije cepiva iz vialo z vehiklom in jo uporabite za izpiranje vialo s cepivom, nato pa jo prenesite nazaj v vialo z vehiklom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Odmerek, 10-krat večji od največjega priporočenega odmerka, se je pokazal kot varen.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI01AD.

Cepivo vsebuje živ, rekombinantni virus kokošjih osepnic, ki izraža membranski fuzijski protein in enkapsidacijski protein virusa infekcioznega laringotraheitisa perutnine ter živ virus aviarnega encefalomyelitisa. Cepivo sproža aktivno imunost proti kokošjim osepnicam in virusoma infekcioznega laringotraheitisa perutnine ter aviarnega encefalomyelitisa.

Serološki podatki za aviarni encefalomyelitis kažejo, da je največja stopnja serokonverzije dosežena od 4 do 7 tednov po cepljenju in se vzdržuje do 57 tednov po cepljenju.

Pri kokošjih osepnicah je opažena povečana hitrost celjenja do 49 tednov po cepljenju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

5.4. Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000 ali 2000 odmerkov cepiva.

Vehikel (Cevac Solvent Wingweb):

Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 10 ml (1000 odmerkov) ali 20 ml (2000 odmerkov) vehikla.

Pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 1000 odmerki cepiva, 1 vialo z 10 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 2000 odmerki cepiva, 1 vialo z 20 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial s 1000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 10 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 2000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 20 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial s 1000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 10 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 2000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 20 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/250/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/4/2020.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (lioofilizat + vehikel + aplikatorji)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectormune FP ILT + AE lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

virus rFPLT	2,7 do 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
virus AE	2,7 do 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x {1000 odmerkov + 10 ml vehikla + 1 dvoigelni aplikator}
1 x {2000 odmerkov + 20 ml vehikla + 1 dvoigelni aplikator}

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJAE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

17. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka} (*liofilizat + vehikel*)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (lioofilizat)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectormune FP ILT + AE lioofilizat za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

virus rFPLT	2,7 do 4,5 log ₁₀ TCID ₅₀
virus AE	2,7 do 4,5 log ₁₀ EID ₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1000 odmerkov
5 x 2000 odmerkov
10 x 1000 odmerkov
10 x 2000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vehikel + aplikatorji)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cevac Solvent Wingweb

2. NAVEDBA UČINKOVIN**3. VELIKOST PAKIRANJA**

5 x 10 ml vehikla + 5 dvoigelnih aplikatorjev
5 x 20 ml vehikla + 5 dvoigelnih aplikatorjev
10 x 10 ml vehikla + 10 dvoigelnih aplikatorjev
10 x 20 ml vehikla + 10 dvoigelnih aplikatorjev

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA LIOFILIZATA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune FP ILT + AE

1000 odmerkov

2000 odmerkov

2. KOLIČINA UČINKOVIN

rFPLT

AE

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/lIII}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VEHIKLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vectormune FP ILT + AE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

Učinkovine:

virus kokošjih osepnic, sev rFP-LT, ki izraža gen za fuzijski protein in gen za enkapsidacijski protein
virusa infekcioznega laringotraheitisa perutnine, živ 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

virus aviarnega encefalomyelitisa, sev Calnek 1143, živ 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektivnega odmerka na tkivni kulturi

** 50% infektivnega odmerka na jajcih

Liofilizat: belo-rjavkast.

Vehikel: bistra, modra tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev, starih od 8 do 13 tednov, z namenom zmanjšanja kožnih lezij kokošjih osepnic, zmanjšanja kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infekcioznega laringotraheitisa perutnine in preprečevanja izgub pri proizvodnji jajc zaradi aviarnega encefalomyelitisa.

Nastop imunosti:

Kokošje osepnice in infekciozni laringotraheitis perutnine: 3 tedne po cepljenju

Aviarni encefalomyelitis: 20 tednov po cepljenju

Trajanje imunosti:

Kokošje osepnice: 34 tednov po cepljenju

Infekciozni laringotraheitis perutnine in aviarni encefalomyelitis: 57 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev aviarnega encefalomielitisa se lahko razširi na necepljene živali. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Odmerek, 10-krat večji od največjega priporočenega odmerka, se je pokazal kot varen.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , krasta na mestu injiciranja ¹
--	---

¹Majhna, tipična za cepivo proti kokošjim osepnicam, izzveni v 14 dneh po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v krilno gubo.

Cepivo se daje v enkratnem odmerku od 8 tedna starosti do najkasneje 4 tedne pred nastopom nesnosti. Volumen injiciranja je 0,01 ml (10 µl).

Cepivo je dostavljeno s prebadanjem notranje strani krilne gube z uporabo priloženega dvoigelnega aplikatorja. Aplikator se vstavi skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da so peresa odmaknjena, da s izognemo poškodbam krvnih žil.

Krilna guba mora biti nekoliko raztegnjena.

Razredčitve priporočene za uporabo:

Število ampul cepiva	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti	Volumen enega odmerka
1 x 1000 odmerkov	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 odmerkov	20 ml	0,01 ml

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo z iglo velikosti vsaj 20-18 G (gauge), z njo odvzemite 4 do 5 ml vehikla iz vial z vehiklom in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat (liofilizirano cepivo). Nežno obračajte, dokler se liofilizat ne raztopi.
2. Vso rekonstituirano suspenzijo cepiva odvezemite v injekcijsko brizgo in jo prenesite v vialo z vehiklom.
3. Odvzemite 4-5 ml razredčene suspenzije cepiva iz vial z vehiklom in jo uporabite za izpiranje vial s cepivom, nato pa jo prenesite nazaj v vialo z vehiklom.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/250/001-006

Liofilizat: Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000 ali 2000 odmerkov cepiva.

Vehikel (Cevac Solvent Wingweb): Steklana viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 10 ml (1000 odmerkov) ali 20 ml (2000 odmerkov) vehikla.

Pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 1000 odmerki cepiva, 1 vialo z 10 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 2000 odmerki cepiva, 1 vialo z 20 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial s 1000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 10 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 2000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 20 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial s 1000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 10 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 2000 odmerki cepiva + kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 20 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Madžarska
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel: + 800 35 22 11 51