PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Aviární metapneumovirus, kmen BUT1 #8544, inaktivovaný	≥ 19,0 U[1]
Virus infekční bronchitidy, typ Massachusetts, kmen M41, inaktivovaný	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Virus infekční bronchitidy, typ 793/B, kmen 4/91, inaktivovaný	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Virus Newcastleské choroby, kmen Ulster, inaktivovaný	≥ 5,9 U[1]
Virus infekční burzitidy, kmen GB02, inaktivovaný	≥ 100,9 U[1]
Virus infekční burzitidy, kmen 89/03, inaktivovaný	≥ 88,6 U[1]
Aviární reovirus, kmen ARV-1, inaktivovaný	≥ 11,5 U[1]
Aviární reovirus, kmen ARV- 4, inaktivovaný	≥ 11,4 U[1]
Virus syndromu poklesu snášky-1976, kmen BC14, inaktivovaný	≥ 368,3 U[1]

[1] Stanoveno *in vitro* testem účinnosti antigenní hmoty metodou ELISA
[2] HI = inhibice hemaglutinace. Stanoveno v testu účinnosti *in vivo* u kuřat

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin	128,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Roztok PBS

Homogenní, (téměř) bílá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Indikace k použití:
Pro aktivní imunizaci kuřat pro:

- snížení poklesu snášky způsobenému aviárním metapneumovirem (AMPV).
- snížení respiračních příznaků a poklesu snášky způsobených virem infekční bronchitidy (IBV) kmeny Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13).
- snížení úmrtnosti a klinických příznaků způsobených virem Newcastleské choroby (NDV).
- pasivní imunizaci potomstva vakcinovaných kuřat s cílem:
  - snížit úmrtnost a klinické příznaky onemocnění způsobených velmi virulentními (CS89) a klasickými (STC) kmeny viru infekční burzitidy (IBDV).

- snížit virémii a klinické příznaky onemocnění způsobených aviárním reovirem (ARV) genotypu 1 a 4.
- snížení poklesu snášky a defektů skořápky způsobených virem syndromu poklesu snášky-1976 (EDSV).

Nástup imunity:
- IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 4 týdny po vakcinaci
- AMPV: 5 týdnů po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 1 den stáří

Trvání imunity:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 80 týdnů po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 3 týdny stáří

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro IBV kmeny QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).
Zkřížená imunita byla zaznamenána pro kmeny antigenních variant IBDV (varianta E a GLS).
Zkřížená imunita byla zaznamenána pro ARV genotypy 2, 3 a 5.

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:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hrudka v místě injekčního podání[1]

[1] Obvykle vymizí do 3 týdnů.

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 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 3 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

Tato vakcína je určena k posilující vakcinaci po základní vakcinaci živými nebo inaktivovanými vakcínami ve vakcinačním schématu. Primární vakcinace by měla být provedena živými nebo inaktivovanými vakcínami proti viru infekční bronchitidy (např. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), viru infekční burzitidy (např. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a aviárnímu reoviru (např. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiva REOm). Vakcína by měla být podána nejméně 4 týdny po základní vakcinaci.

K intramuskulárnímu podání.

Podávejte jednu dávku 0,3 ml do oblasti prsou nebo stehna od 8 týdnů věku, nejpozději však 3 týdny před začátkem snášky.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Před použitím dobře protřepejte.
Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.
Dodržujte standardní aseptické postupy.

Pokud byla provedena základní vakcinace proti aviárnímu metapneumoviru (např. Nobilis Rhino CV) a/nebo viru Newcastleské choroby (např. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcína by měla být podána alespoň 4 týdny po primovakcinaci.

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

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

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.
Pro tento přípravek může být vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AA24.

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti viru aviární rinotracheitidy, viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby a viru syndromu poklesu snášky-1976; a ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnutí pasivní imunity potomstvu proti infekční burzitidě (Gumboro) a aviárnímu reoviru.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:
Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 300 ml (1000 dávek) nebo s 600 ml (2000 dávek).

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

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/309/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/05/2024.

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

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivované kmeny aviárního metapneumoviru, viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby, viru infekční burzitidy, aviárního reoviru a viru syndromu poklesu snášky-1976.

3. VELIKOST BALENÍ

300 ml (1000 dávek)
600 ml (2000 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním světlem.

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

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/309/001 300 ml
EU/2/24/309/002 600 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa – 300ml / 600ml PET lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

300 ml (1000 dávek)
600 ml (2000 dávek)

Inaktivované kmeny aviárního metapneumoviru, viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby, viru infekční burzitidy, aviárního reoviru a viru syndromu poklesu snášky-1976.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

4. CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Aviární metapneumovirus, kmen BUT1 #8544, inaktivovaný	≥ 19,0 U[1]
Virus infekční bronchitidy, typ Massachusetts, kmen M41, inaktivovaný	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Virus infekční bronchitidy, typ 793/B, kmen 4/91, inaktivovaný	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Virus Newcastleské choroby, kmen Ulster, inaktivovaný	≥ 5,9 U[1]
Virus infekční burzitidy, kmen GB02, inaktivovaný	≥ 100,9 U[1]
Virus infekční burzitidy, kmen 89/03, inaktivovaný	≥ 88,6 U[1]
Aviární reovirus, kmen ARV-1, inaktivovaný	≥ 11,5 U[1]
Aviární reovirus, kmen ARV-4, inaktivovaný	≥ 11,4 U[1]
Virus syndromu poklesu snášky-1976, kmen BC14, inaktivovaný ≥ 368,3 U[1]	

[1] Stanoveno *in vitro* testem účinnosti antigenní hmoty metodou ELISA
[2] HI = inhibice hemaglutinace. Jak bylo stanoveno v testu účinnosti *in vivo* u kuřat

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin	128,6 mg

Homogenní, (téměř) bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Indikace k použití:
Pro aktivní imunizaci kuřat pro:

- snížení poklesu snášky způsobenému aviárním metapneumovirem (AMPV).
- snížení respiračních příznaků a poklesu snášky způsobených virem infekční bronchitidy (IBV) kmeny Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13).
- snížení úmrtnosti a klinických příznaků způsobených virem Newcastleské choroby (NDV).
- pasivní imunizace potomstva vakcinovaných kuřat s cílem:
  - snížit úmrtnost a klinické příznaky onemocnění způsobených velmi virulentními (CS89) a klasickými (STC) kmeny viru infekční burzitidy (IBDV).
  - snížit virémii a klinické příznaky onemocnění způsobených aviárním reovirem (ARV) genotypu 1 a 4.
- snížení poklesu snášky a defektů skořápky způsobených virem syndromu poklesu snášky-1976 (EDSV).

Nástup imunity:

- IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 4 týdny po vakcinaci
- AMPV: 5 týdnů po vakcinaci

- IBDV a ARV u potomstva: 1 den stáří

Trvání imunity:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 80 týdnů po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 3 týdny stáří

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro IBV kmeny QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).
Zkřížená imunita byla zaznamenána pro kmeny antigenních variant IBDV (varianta E a GLS).
Zkřížená imunita byla zaznamenána pro ARV genotypy 2, 3 a 5.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Nosnice:
Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 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:
Po podání vyšší dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části “Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, dodávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí nejprve poradit s příslušným orgánem členského státu o aktuální vakcinační politice, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na jeho území podle vnitrostátních právních předpisů.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hrudka v místě injekčního podání[1]

[1] Obvykle vymizí do 3 týdnů.

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

K intramuskulárnímu podání.

Podávejte jednu dávku 0,3 ml do oblasti prsou nebo stehna od 8 týdnů věku, nejpozději však 3 týdny před začátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Tato vakcína je určena k posilující vakcinaci po základní vakcinaci živými nebo inaktivovanými vakcínami ve vakcinačním schématu. Primární vakcinace by měla být provedena živými nebo inaktivovanými vakcínami proti viru infekční bronchitidy (např. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), viru infekční burzitidy (např. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a aviárnímu reoviru (např. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiva REOm). Vakcína by měla být podána nejméně 4 týdny po základní vakcinaci.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.
Před použitím dobře protřepejte.
Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.
Dodržujte standardní aseptické postupy.

Pokud byla provedena základní vakcinace proti aviárnímu metapneumoviru (např. Nobilis Rhino CV) a/nebo viru Newcastleské choroby (např. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcína by měla být podána alespoň 4 týdny po primovakcinaci.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před přímým slunečním světlem.

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 prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/309/001-002

Velikosti balení:
Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 300 ml (1000 dávek) nebo s 600 ml (2000 dávek).
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, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

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