

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectormune FP ILT + AE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la viruela aviar vivo, cepa rFP-LT, que expresa el gen de la proteína de fusión y el gen de la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar 2,7 a 4,5 log₁₀ DICT50*

Virus de la encefalomiелitis aviar vivo, cepa Calnek 1143 2,7 a 4,5 log₁₀ DIE50**

*Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

**Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Fosfato dipotásico (E340(ii))
Gelatina
Lactosa
Dihidrógeno fosfato de potasio (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sacarosa
Caldo triptosa fosfato
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Glicerol (E422)
Azul patente V (E131)
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: blanquecino-parduzco.

Disolvente: líquido azulado, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos de 8 a 13 semanas de edad para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar, para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar y para prevenir las caídas de puesta debidas a la encefalomiелitis aviar.

Establecimiento de la inmunidad:

Viruela aviar y laringotraqueítis infecciosa aviar: 3 semanas después de la vacunación.

Encefalomiелitis aviar: 20 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

Viruela aviar: 34 semanas después de la vacunación.

Laringotraqueítis infecciosa aviar y encefalomiелitis aviar: 57 semanas después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal del virus de la encefalomiелitis aviar puede propagarse a pollos no vacunados.

Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de aplicación ¹ , Costras en la zona de aplicación ¹
---	--

¹Pequeñas, típicas de la respuesta a la vacunación de viruela, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Punción en la membrana del ala.

La vacuna se debe administrar una vez a partir de las 8 semanas de edad y antes de las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

El volumen de inyección es de 0,01 ml (10 µl).

La vacuna se administra por transfixión en el lado interno de la membrana del ala, utilizando el aplicador de dos puntas suministrado con el medicamento veterinario. El aplicador se inserta desde abajo a través de la membrana del ala apartando las plumas para evitar dañar los vasos sanguíneos. La membrana del ala debe estar ligeramente estirada.

Diluciones recomendadas para la administración:

Número de viales de vacuna	Volumen de disolvente a utilizar	Volumen de una dosis
1 x 1000 dosis	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosis	20 ml	0,01 ml

Preparación de la suspensión de vacuna para inyección:

1. Con una jeringa estéril equipada con una aguja de calibre 20-18, extraiga de 4 a 5 ml del vial de disolvente e inyéctelo en el vial que contiene el liofilizado (vacuna liofilizada). Agitar suavemente hasta que el liofilizado se haya disuelto.
2. Extraiga con la jeringa toda la suspensión de vacuna reconstituida e inyéctela en el vial de disolvente.
3. Luego tome 4-5 ml de la suspensión vacunal diluida del vial de disolvente y úsela para enjuagar el vial de liofilizado y transfírala nuevamente al vial de disolvente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de 10 veces la dosis máxima ha demostrado ser segura.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AD

La vacuna es un virus vivo de viruela aviar recombinante que expresa la proteína de fusión de membrana y la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar y un virus vivo de la encefalomiелitis aviar. La vacuna induce inmunidad activa contra la viruela aviar, la laringotraqueítis infecciosa aviar y los virus de la encefalomiелitis aviar.

Para la encefalomiелitis aviar, los datos serológicos sugieren que la tasa de seroconversión máxima se alcanza entre 4 y 7 semanas después de la vacunación y se mantiene hasta 57 semanas después de la vacunación.

Para la viruela aviar, se observa una mayor velocidad de cicatrización hasta 49 semanas después de la vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 21 meses.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con 1000 o 2000 dosis de vacuna.

Disolvente (Cevac Solvent Wingweb):

Vial de vidrio tipo I con 10 ml (1000 dosis) o 20 ml (2000 dosis) de disolvente.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 10 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 1 vial de 2000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 20 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de vacuna + caja de cartón con 5 viales de disolvente de 10 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 5 viales de 2000 dosis de vacuna + caja de cartón con 5 viales de disolvente de 20 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml y 10 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 2000 dosis de vacuna + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 ml y 10 aplicadores.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/250/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/04/2020.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA (lío filizado + disolvente + aplicadores)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE lío filizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

virus Rfplt 2,7 a 4,5 log₁₀ DICT50virus AE 2,7 a 4,5 log₁₀ DIE50**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x {1000 dosis + 10 ml disolvente + aplicador}

1 x {2000 dosis + 20 ml disolvente + aplicador}

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número} *(del liofilizado + disolvente)*

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA (lío filizado)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Vectormune FP ILT + AE lío filizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

virus Rfplt	2,7 a 4,5 log ₁₀ DICT ₅₀
virus AE	2,7 a 4,5 log ₁₀ DIE ₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 1000 dosis
5 x 2000 dosis
10 x 1000 dosis
10 x 2000 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA (solvente + aplicadores)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cevac Solvent Wingweb

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 10 ml disolvente + 5 aplicadores
5 x 20 ml disolvente + 5 aplicadores
10 x 10 ml disolvente + 10 aplicadores
10 x 20 ml disolvente + 10 aplicadores

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Punción en la membrana del ala.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO ETIQUETA DEL LIOFILIZADO
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Vectormune FP ILT + AE

1000 dosis

2000 dosis

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

rFPLT

AE

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO ETIQUETA DEL DISOLVENTE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vectormune FP ILT + AE liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis (0,01 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la viruela aviar vivo, cepa rFP-LT, que expresa el gen de la proteína de fusión y el gen de la proteína de encapsidación del virus de la laringotraqueítis infecciosa aviar 2,7 a 4,5 log₁₀ DICT50*

Virus de la encefalomiелitis aviar, cepa Calnek 1143, Vivo 2,7 a 4,5 log₁₀ DIE50**

*Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

**Dosis infectiva 50% en embrión de pollo

Liofilizado: blanquecino-parduzco.

Disolvente: líquido azulado, transparente.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos de 8 a 13 semanas de edad para reducir las lesiones cutáneas debidas a la viruela aviar, para reducir los síntomas clínicos y las lesiones traqueales debidas a la laringotraqueítis infecciosa aviar y para prevenir las caídas de puesta debidas a la encefalomiелitis aviar.

Establecimiento de la inmunidad:

Viruela aviar y laringotraqueítis infecciosa aviar: 3 semanas después de la vacunación.

Encefalomiелitis aviar: 20 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad:

Viruela aviar: 34 semanas después de la vacunación.

Laringotraqueítis infecciosa aviar y encefalomiелitis aviar: 57 semanas después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La cepa vacunal del virus de la encefalomiелitis aviar puede propagarse a pollos no vacunados. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a pollos no vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

La administración de 10 veces la dosis máxima ha demostrado ser segura.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en la zona de aplicación ¹ , Costras en la zona de aplicación ¹
---	--

¹Pequeñas, típicas de la respuesta a la vacunación de viruela, que deben desaparecer en los 14 días posteriores a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Punción en la membrana del ala.

La vacuna se debe administrar una vez a partir de las 8 semanas de edad y antes de las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta.

El volumen de inyección es de 0,01 ml (10 µl).

La vacuna se administra por transfixión en el lado interno de la membrana del ala, utilizando el aplicador de dos puntas suministrado con el medicamento veterinario. El aplicador se inserta desde abajo a través de la membrana del ala apartando las plumas para evitar dañar los vasos sanguíneos. La membrana del ala debe estar ligeramente estirada.

Diluciones recomendadas para la administración:

Número de viales de vacuna	Volumen de disolvente a utilizar	Volumen de una dosis
1 x 1000 dosis	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 dosis	20 ml	0,01 ml

9. Instrucciones para una correcta administración

Preparación de la suspensión de vacuna para inyección:

1. Con una jeringa estéril equipada con una aguja de calibre 20-18, extraiga de 4 a 5 ml del vial de disolvente e inyéctelo en el vial que contiene el liofilizado (vacuna liofilizada). Agitar suavemente hasta que el liofilizado se haya disuelto.
2. Extraiga con la jeringa toda la suspensión de vacuna reconstituida e inyéctela en el vial del disolvente.
3. Luego tome 4-5 ml de la suspensión vacunal diluida del vial del disolvente y úsela para enjuagar el vial de liofilizado y transfírala nuevamente al vial de disolvente.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/250/001-006

Liofilizado: Vial de vidrio tipo I con 1000 o 2000 dosis de vacuna.

Disolvente (Cevac Solvent Wingweb): Vial de vidrio tipo I con 10 ml (1000 dosis) o 20 ml (2000 dosis) de disolvente.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 1000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 10 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 1 vial de 2000 dosis de vacuna, 1 vial de disolvente de 20 ml y 1 aplicador.

Caja de cartón con 5 viales de 1000 dosis de vacuna + caja de cartón con 5 viales de disolvente de 10 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 5 viales de 2000 dosis de vacuna + caja de cartón con 5 viales de disolvente de 20 ml y 5 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 1000 dosis de vacuna + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 10 ml y 10 aplicadores.

Caja de cartón con 10 viales de 2000 dosis de vacuna + caja de cartón con 10 viales de disolvente de 20 ml y 10 aplicadores.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungría

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Teléfono: +800 35 22 11 51