

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Fuglekoppevirus, stamme rFP-LT, som uttrykker fusjonsproteingenet og kapsidproteingenet i infeksiosøst laryngotrakeittvirus hos fugl, levende 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Encefalomyelittvirus hos fugl, stamme Calnek 1143, levende 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % infektiv dose i vevskultur

** 50 % infektiv dose i egg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat
Dikaliumfosfat
Gelatin
Laktose
Kaliumdihydrogenfosfat
Sorbitol
Sukrose
Tryptosefosfatbuljong
Vann til injeksjonsvæsker
Suspensjonsvæske
Glyserol
Patentblått V (E131)
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit-/brunaktig.

Suspensjonsvæske: gjennomsiktig, blå væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av kylling fra 8 til 13 ukers alder for å redusere hudlesjoner forårsaket av fjørfekopper, for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksiosøst laryngotrakeitt, og for å forhindre eggproduksjonstap forårsaket av aviær encefalomyelitt.

Immunitet er vist fra:

Fjørfekopper og aviær infeksøs laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon.

Aviær encefalomyelitt: 20 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet:

Fjørfekopper: 34 uker etter vaksinasjon.

Aviær infeksøs laryngotrakeitt og aviær encefalomyelitt: 57 uker etter vaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinestammen mot aviær infeksøs encefalomyelitt kan spres til uvaksinerte kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til uvaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på vaksinasjonsstedet ¹ , sårskorpe på vaksinasjonsstedet ¹
---	---

¹ Små, typisk etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk i vinge.

Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 µl).

Transfiksér vingen slik at den er lett utstrukket. Applikatoren settes inn fra undersiden, på innsiden av vingen, midt i vingeskinnet. Skyv fjærene på vingeskinnet til side for å unngå skade på blodkarene når applikatoren stikkes inn.

‘Wing web’ skal være litt strukket.

Anbefalte fortynninger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksineoppløsningen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med resterende suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineoppløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ti ganger maksimaldosen ble påvist å være sikkert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD

Vaksinen er et levende, rekombinant fjørfekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i aviært infeksiosøst laryngotrakeittvirus, og et levende aviært encefalomyelittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot fjørfekopper, aviær infeksiosøst laryngotrakeitt hos fugl, og aviær encefalomyelittvirus.

For aviær encefalomyelitt anslår serologiske data at maksimum serokonversjonshastighet oppnås mellom 4 og 7 uker etter vaksinasjon, og opprettholdes til 57 uker etter vaksinasjon.

For fjørfekopper observeres økt hastighet av sårheling til 49 uker etter vaksinasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I hetteglass i glass som inneholder 1000 eller 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb):

Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske.

Presentasjoner:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine + pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine + pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine + pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine + pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Eske (lyofilisat + suspensjonsvæske + applikatorer)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x {1000 doser + 10 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}
1 x {2000 doser + 20 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i vinge.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer} (for lyofilisat + suspensjonsvæske)

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (lyofilisat)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1000 doser
5 x 2000 doser
10 x 1000 doser
10 x 2000 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i vinge.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/250/003 (5 x 1000 doser)
EU/2/20/250/004 (5 x 2000 doser)
EU/2/20/250/005 (10 x 1000 doser)
EU/2/20/250/006 (10 x 2000 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (suspensjonsvæske + applikatorer)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 x 10 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser
5 x 20 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser
10 x 10 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser
10 x 20 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i vinge.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/250/003 (5 x 10 ml)
EU/2/20/250/004 (5 x 20 ml)
EU/2/20/250/005 (10 x 10 ml)
EU/2/20/250/006 (10 x 20 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett for lyofilisat

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE

1000 doser

2000 doser

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

rFPLT

AE

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT FOR SUSPENSJONSSVÆSKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Fuglekoppevirus, stamme rFP-LT, som uttrykker fusjonsproteingenet og kapsidproteingenet i infeksiosøst laryngotrakeittvirus hos fugl, levende 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Encefalomyelittvirus hos fugl, stamme Calnek 1143, levende 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % infektiv dose i vevskultur

** 50 % infektiv dose i egg

Lyofilisat: hvit-/brunaktig.

Suspensjonsvæske: gjennomsiktig, blå væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av kylling fra 8 til 13 ukers alder for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner) forårsaket av fjørfekopper, for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksiosø laryngotrakeitt, og for å forhindre eggproduksjonstap forårsaket av aviær encefalomyelitt.

Immunitet er vist fra:

Fjørfekopper og aviær infeksiosø laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon

Aviær encefalomyelitt: 20 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

Fjørfekopper: 34 uker etter vaksinasjon

Aviær infeksiosø laryngotrakeitt og aviær encefalomyelitt: 57 uker etter vaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinestammen mot aviær infeksiosø encefalomyelitt kan spres til uvaksinerte kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til uvaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller merkingen.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ti ganger maksimaldosen ble påvist å være sikkert.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på vaksinasjonsstedet ¹ , sårskorpe på vaksinasjonsstedet ¹
---	---

¹ Små, typisk etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

¹ Små, typisk etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Bruk i vinge.

Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 mikrol).

Hold fast vingen, slik at den er lett utstruktet. Applikatoren settes inn fra undersiden, på innsiden av vingen, midt i vingeskinnet. Skyv fjærene på vingeskinnet til side, for å unngå skade på blodkarene når applikatoren stikkes inn.

Anbefalte fortynninger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose

1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksinesuspensjonen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med resterende suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineoppløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. EU/2/20/250/001-006

Lyofilisat: Type I hetteglass i glass som inneholder 1000 eller 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb): Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.
Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine + pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.
Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine + pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.
Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine + pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.
Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine + pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungarn
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tlf: +800 35 22 11 51