ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka 1 ml zawiera:

Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK z *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol donosowy, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów z ujemnym wynikiem testu w kierunku Leishmania, od 6. miesiąca życia, w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po ekspozycji na *Leishmania infantum.*

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych, w tym eksperymentalnym teście prowokacji z *Leishmania infantum*, szczepionka zmniejszyła nasilenie choroby, w tym objawy kliniczne i obciążenie pasożytami w szpiku kostnym, śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas powstania odporności: 58 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed szczepieniem zaleca się wykrycie zakażenia Leishmania za pomocą odpowiedniego testu diagnostycznego.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami przeciwko Leishmania, także tych z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

Na podstawie dostępnych danych nie można oszacować wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaleca się odrobaczanie zarażonych psów przed szczepieniem.

Szczepienia nie powinny eliminować stosowania innych środków podejmowanych w celu zmniejszenia narażenia na muchy piaskowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym oraz podczas szczepienia należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z rękawiczek, maski chirurgicznej i okularów ochronnych.

Po każdym użyciu należy zdezynfekować ręce i miejsce szczepień odpowiednim środkiem dezynfekującym.

W przypadku zanieczyszczenia umyć ręce i spłukać błonę śluzową wodą.

Inne środki ostrożności

Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy do 15 dni po podaniu. Należy unikać przypadkowego kontaktu z odchodami w tym okresie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie zaobserwowano miejscowych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu jednej dawki i wielokrotnym podaniu pojedynczej dawki (do 3 dawek wielokrotnych).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

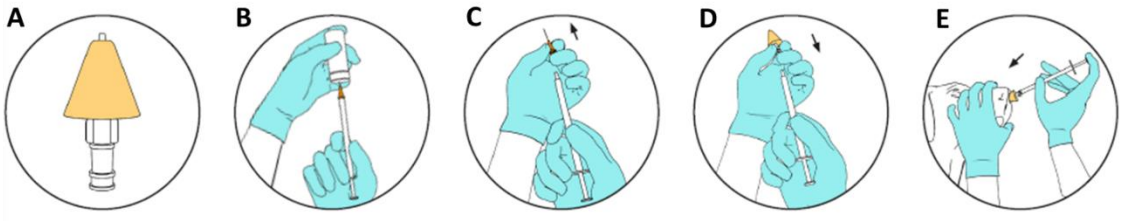
4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie donosowe.
Podać jedną dawkę 1 ml (0,5 ml/nozdrze) zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe:
- Pierwsza dawka od 6. miesiąca życia.
- Druga dawka 2 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:
- Pojedyncza dawka szczepionki podawana co 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

Szczepionkę podawać w następujący sposób:



A. Używać dostępnego w handlu wyrobu odpowiedniego do donosowego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, które można podłączyć do strzykawki do wstrzykiwań o objętości 1 ml.

B. Pobrać odpowiednią objętość szczepionki (1 ml) za pomocą igły dołączonej do strzykawki.

C. Zdjąć igłę.

D. Podłączyć dostępny w handlu wyrób donosowy.

E. Wolną ręką przytrzymać pysk psa do góry i przyłożyć końcówkę wyrobu do nozdrza, kierując ją lekko w górę i na zewnątrz, aby upewnić się, że szczepionka została w całości podana do nosa. Następnie energicznie ścisnąć tłok strzykawki, aby wprowadzić połowę leku do nozdrza (0,5 ml). Przenieść urządzenie do przeciwstronnego nozdrza i powtórzyć proces aplikacji, podając pozostałą objętość (0,5 ml).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przejściowy wzrost temperatury (1,3°C) obserwuje się przez 4 godziny po podaniu dziesięciu standardowych dawek szczepionki, a następnie drugiej dawki szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych–psów–inne środki immunologiczne.
Kod ATC vet: QI07AX.

Stymulacja czynnej odporności przeciwko chorobom wywoływanym przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Szczepienie indukuje czynną odpowiedź immunologiczną przeciw antygenowi LACK Leishmania, charakteryzującą się specyficzną aktywacją limfocytów T we krwi obwodowej, węzłach chłonnych i śledzionie, która jest związana ze specyficznym uwalnianiem interferonu-gamma.

Narzędzia diagnostyczne zaprojektowane do wykrywania przeciwciał przeciw *Leishmania infantum* (testy diagnostyczne IFAT) powinny umożliwiać odróżnienie psów zaszczepionych tą szczepionką od psów zakażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat. Dane wykazały, że zaszczepiony pies charakteryzuje się około 2 razy niższym ryzykiem rozwoju czynnej infekcji, 3 razy niższym ryzykiem rozwoju choroby klinicznej, 3,5 razy niższym ryzykiem wykrycia pasożytów we krwi niż psy nieszczepione.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Zamrożona fiolka
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące w temp. -15 ºC – -30ºC

Rozmrożona fiolka
1 miesiąc w temp. 2ºC – 8ºC w ciągu 24 miesięcy okresu ważności.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (< -15°C).
Po rozmrożeniu przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zawierającą 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

6.6 Specjalnie środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/290

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany –na receptę weterynaryjną. Rp..

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów
Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK z *Leishmania infantum*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK
z *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol donosowy, roztwór

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie donosowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (< -15°C).

Po rozmrożeniu przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C –8 °C) nie dłużej niż przez 1 miesiąc w 24-miesięcznym terminie ważności.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW,JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Hiszpania

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/290

17. NUMER SERII

<Nr serii > {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka ze szkła typu I (1 dawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów
Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK z *Leishmania infantum*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka 1 ml zawiera:

Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK
z *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie donosowe

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

<Nr serii > {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów
Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK z *Leishmania infantum*

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Każda dawka 1 ml zawiera:

Superskręcony plazmidowy DNA pPAL-LACK kodujący białko LACK
z *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów z ujemnym wynikiem testu w kierunku Leishmania od 6. miesiąca życia w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po ekspozycji na *Leishmania infantum.*

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych, w tym eksperymentalnym teście prowokacji z *Leishmania infantum,* szczepionka zmniejszyła nasilenie choroby, w tym objawy kliniczne i obciążenie pasożytami w szpiku kostnym, śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas powstania odporności: 58 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

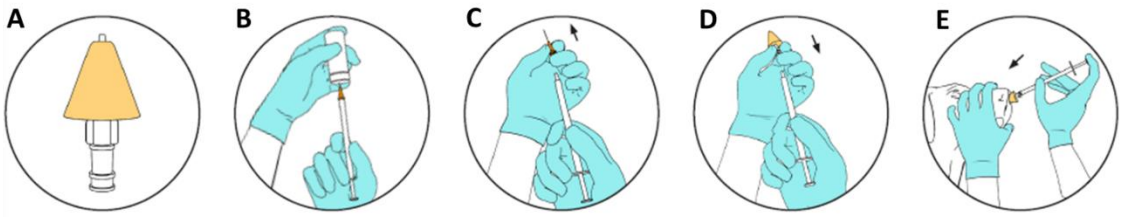
Podanie donosowe.

Podać jedną dawkę 1 ml (0,5 ml/nozdrze) zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe:
- Pierwsza dawka od 6. miesiąca życia.
- Druga dawka 2 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:
- Pojedyncza dawka szczepionki podawana co 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

Szczepionkę podawać w następujący sposób:



A. Używać dostępnego w handlu wyrobu odpowiedniego do donosowego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, które można podłączyć do strzykawki do wstrzykiwań o objętości 1 ml.

B. Pobrać odpowiednią objętość szczepionki (1 ml) za pomocą igły dołączonej do strzykawki.

C. Zdjąć igłę.

D. Podłączyć dostępny w handlu wyrób donosowy.

E. Wolną ręką przytrzymać pysk psa do góry i przyłożyć końcówkę wyrobu do nozdrza, kierując ją lekko w górę i na zewnątrz, aby upewnić się, że szczepionka została w całości podana do nosa. Następnie energicznie ścisnąć tłok strzykawki, aby wprowadzić połowę leku do nozdrza (0,5 ml). Przenieść urządzenie do przeciwstronnego nozdrza i powtórzyć proces aplikacji, podając pozostałą objętość (0,5 ml).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zamrożona fiolka
Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (< -15°C).

Rozmrożona fiolka
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C –8 °C) nie dłużej niż przez 1 miesiąc w 24-miesięcznym terminie ważności.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po :Termin ważności".

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaobserwowano miejscowych ani ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu jednej dawki i wielokrotnym podaniu pojedynczej dawki (do 3 dawek wielokrotnych).

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed szczepieniem zaleca się wykrycie zakażenia Leishmania za pomocą odpowiedniego testu diagnostycznego.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami przeciwko Leishmania, także tych z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

Na podstawie dostępnych danych nie można oszacować wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaleca się odrobaczanie zarażonych psów przed szczepieniem.

Szczepienia nie powinny eliminować stosowania innych środków podejmowanych w celu zmniejszenia narażenia na muchy piaskowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym oraz podczas szczepienia należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z rękawiczek, maski chirurgicznej i okularów ochronnych.

Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy do 15 dni po podaniu. Należy unikać przypadkowego kontaktu z odchodami w tym okresie.

Po każdym użyciu należy zdezynfekować ręce i miejsce szczepień odpowiednim środkiem dezynfekującym.

W przypadku zanieczyszczenia umyć ręce i spłukać błonę śluzową wodą.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przejściowy wzrost temperatury (1,3°C) obserwuje się przez 4 godziny po podaniu dziesięciu standardowych dawek szczepionki, a następnie drugiej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zawierającą 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na receptę weterynaryjną.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania
Tel: +34 986330400