

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2ml) de vaccin reconstituit conține:

### Substanța activă:

Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b><u>Liofilizat</u></b>
Mediu veggie
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Fosfat disodic dihidrat
<b><u>Solvent (Unisolve)</u></b>
Fosfat disodic dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
Clorură de sodiu
Sucroză
Apă pentru injecții

Liofilizat: culoare albă sau aproape albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând din ziua nașterii pentru a reduce semnele clinice ale bolii tractului respirator superior și excreția virală nazală în urma infecției cu coronavirus bovin.

Debutul imunității: 5 zile.

Durata imunității: 12 săptămâni.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele trebuie vaccinate de preferință cu cel puțin 5 – 7 zile înainte de o perioadă de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina de vaccin pe cale nazală sau orală după vaccinare. Excreția a fost observată timp de până la 9 zile după vaccinare, dar poate persista mai mult. Tulpina de vaccin se poate răspândi la alte bovine. Răspândirea la alte specii nu a fost investigată și nu poate fi exclusă. Se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

Procedurile de biosecuritate adecvate pentru limitarea riscului de introducere și răspândire a infecției cu coronavirus bovin în spații ar trebui să facă parte din instrumentele de management.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale, frecvență respiratorie crescută, tuse Temperatura ridicată <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții oculare

<sup>1</sup>Temperatură crescută până la 40.7 °C, care în mod normal scade în decurs de 3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Detalii de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis INtranasal RSP Live. Vaccinurile trebuie administrate în nări diferite. Informațiile respectivului produs medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare nazală.

Se administrează o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit într-o nară, la vițeii din prima zi de viață.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul (Unisolve) furnizat așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Produsul reconstituit este o suspensie incoloră sau de culoare galbenă.

#### Instrucțiuni pentru reconstituire:

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flaconul cu liofilizat folosind un ac de transfer sau folosind un ac și o seringă.

Prezentările cu 10, 20 și 50 de doze necesită o reconstituire în două etape a solventului în flaconul cu liofilizat și înapoi în flaconul cu solvent.

Consultați tabelul de mai jos pentru volumele adecvate. Vidul din flaconul de vaccin va permite introducerea rapidă a solventului în flaconul de liofilizat. Asigurați resuspensia completă prin agitarea flaconului. Suspensia de vaccin poate fi extrasă într-o seringă cu vârful curat. Alternativ, flaconul cu vaccin reconstituit poate fi pus într-un aplicator multidoză.

Vaccinul este acum gata pentru administrare în nară, direct din vârful seringii sau al aplicatorului. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor, se recomandă schimbarea seringilor sau vârfulor unui aplicator multidoză între animale pentru a evita transmiterea agenților patogeni.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori a vaccinului.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QI02AD10

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva coronavirusului bovin.

Vaccinul stimulează expresia genelor pentru receptori și citokine în răspunsurile imune înăscute antivirale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar , cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 2 ani

Solvent (2ml): 3 ani

Solvent (10 , 20, 40 , 100 ml): 5 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu înghețați.

Protejați de lumină.

Solvent:

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.

Nu înghețați.

Vaccin reconstituit:

Depozitați la temperatura camerei

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I cu 1, 5, 10, 20 sau 50 de doze închis cu un dop din cauciuc halogenbutilic și capac de aluminiu.

Solvent:

Flacon din sticlă de tip I cu 2 ml Unisolve închis cu dop din cauciuc halogenbutilic și capac din aluminiu.

Flacon din sticlă de tip II cu 10 ml, 20 ml, 40 ml sau 100 ml Unisolve închis cu dop din cauciuc halogenbutilic și capac de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu:

- 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
- 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
- 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent

- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent

- Cutie de carton cu 50 doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/294/001-008

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 31/03/2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent  
Cutie de carton cu 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent  
Cutie de carton cu 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent  
Cutie de carton cu 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent  
Cutie de carton cu 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent  
Cutie de carton cu 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent  
Cutie de carton cu 1 x 20 doze de liofilizat  
Cutie de carton cu 1 x 50 doze de liofilizat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/doză

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 doză de liofilizat + 2 ml solvent (1 doză)  
5 doze de liofilizat + 10 ml solvent (5 doze)  
10 doze de liofilizat + 20 ml solvent (10 doze)  
5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml solvent (5 x 1 doză)  
5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent (5 x 5 doze)  
5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent (5 x 10 doze)  
20 doze de liofilizat (+ 40 ml solvent) (20 doze)  
50 doze de liofilizat (+ 100 ml solvent) (50 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale nazală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 24 de ore.

#### **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider(2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit poate fi păstrat la temperatura camerei.

#### **10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

#### **12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

#### **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/294/001 (1 doză)

EU/2/23/294/002 (5 doze)

EU/2/23/294/003 (10 doze)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 doze)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 doze)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 doze)

EU/2/23/294/007 (20 doze)

EU/2/23/294/008 (50 doze)

#### **15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE (doar solvent)**

Cutie de carton cu flacon de 40 ml solvent

Cutie de carton cu flacon de 100 ml solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Unisolve

Solvent pentru Bovilis Nasalgen-C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

40 ml (20 doze)

100 ml (50 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale nazală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/294/007 (20 doses)

EU/2/23/294/008 (50 doses)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ FLACON – Liofilizat (flacon de 1, 5, 10, 20 or 50 doze)  
FLACON STICLĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovilis Nasalgen-C



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 dose  
5 doses  
10 doses  
20 doses  
50 doses

Coronavirus bovin viu atenuat : 5.4 – 7.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 24 de ore.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACON – Solvent (flacon de 2ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml sau 100 ml)  
FLACON STICLĂ****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Unisolve  
Solvent pentru Bovilis Nasalgen-C

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

2 ml	(1 doza)
10 ml	(5 doze)
20 ml	(10 doze)
40 ml	(20 doze)
100 ml	(50 doze)

**3. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

A se depozita sub 25 °C, A se feri de îngheț.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis Nasalgen-C spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare doză (2ml) de vaccin reconstituit conține:

Coronavirus bovin viu atenuat, tulpina CA25: 5.4 – 7.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: culoare albă sau aproape albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

### 3. Specii țintă

Bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor începând din ziua nașterii pentru a reduce semnele clinice ale bolii tractului respirator superior și excreția virală nazală în urma infecției cu coronavirus bovin.

Debutul imunității: 5 zile.

Durata imunității: 12 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele trebuie vaccinate de preferință cu cel puțin 5 – 7 zile înainte de o perioadă de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina de vaccin pe cale nazală sau orală după vaccinare. Excreția a fost observată timp de până la 9 zile după vaccinare, dar poate persista mai mult. Tulpina de vaccin se poate răspândi la alte bovine. Răspândirea la alte specii nu a fost investigată și nu poate fi exclusă. Se recomandă vaccinarea tuturor vițelilor din efectiv.

Procedurile de biosecuritate adecvate pentru limitarea riscului de introducere și răspândire a infecției cu coronavirus bovin în spații ar trebui să facă parte din instrumentele de management.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis INtranasal RSP Live. Vaccinurile trebuie administrate în nări diferite. Informațiile despre respectivul produs medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori a vaccinului.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale, frecvență respiratorie crescută, tuse Temperatura ridicată <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Secreții oculare

<sup>1</sup>Temperatură crescută până la 40.7 °C, care în mod normal scade în decurs de 3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: detalii sistem național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare nazală.

Se administrează o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit într-o nara, la vițeii din prima zi de viață.

Reconstituiți liofilizatul cu solventul (Unisolve) furnizat așa cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

### Instrucțiuni pentru reconstituire:

Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flaconul cu liofilizat folosind un ac de transfer sau folosind un ac și o seringă.

Prezentările cu 10, 20 și 50 de doze necesită o reconstituire în două etape a solventului în flaconul cu liofilizat și înapoi în flaconul cu solvent.

Consultați tabelul de mai jos pentru volumele adecvate. Vidul din flaconul de vaccin va permite introducerea rapidă a solventului în flaconul de liofilizat. Asigurați resuspensia completă prin agitarea flaconului. Suspensia de vaccin poate fi extrasă într-o seringă cu vârful curat. Alternativ, flaconul cu vaccin reconstituit poate fi pus într-un aplicator multidoză.

Vaccinul este acum gata pentru administrare în nară, direct din vârful seringii sau al aplicatorului. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor, se recomandă schimbarea seringilor sau vârfulor unui aplicator multidoză între animale pentru a evita transmiterea agenților patogeni.

Produsul reconstituit este o suspensie incoloră sau de culoare galbenă.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Nu înghețați. Protejați de lumină.

Solvent: A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat. Feriți de îngheț.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 24 ore. Vaccinul reconstituit poate fi păstrat la temperatura camerei.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după „Exp.”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/23/294/001-008

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu:

- 1 doza de liofilizat + 2 ml solvent
  - 5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
  - 10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
  - 5 x 1 doza de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
  - 5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
  - 5 x 10 doze de liofilizat + 5 x 20 ml solvent
- Cutie de carton cu 20 doze de liofilizat + cutie de carton cu 40 ml solvent  
- Cutie de carton cu 50 doze de liofilizat + cutie de carton cu 100 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Tarile de Jos

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**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

**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