

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

NEWFLEND ND H9 koncentrat i otopina za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Herpesvirus purana, soj rHVT/ND/H9 (stanično vezani) izražen kao fuzijski protein virusa Newcastleške bolesti i hemaglutinina niskopatogenog virusa influence ptica potip H9 živi:
3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: eng. *plaque forming unit* - jedinice koje tvore plakove.

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
EMEM (Eagleov minimalni esencijalni medij)
L -glutamin
Natrijev bikarbonat
Hepes
Goveđi serum
Voda za injekcije
Dimetilsulfoksid
Otapalo:
Saharoza
Kazein hidrolizat
Sorbitol
Dikalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Fenol crvena
Voda za injekcije

Koncentrat: žućkasto-smeđi koncentrat.

Otapalo: bistra, naranačasta do crvena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja:

- u svrhu smanjenja kliničkih znakova, lezija i širenja virusa uzrokovanog virusom Newcastleške bolesti (NDV),
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova, lezija i širenja virusa uzrokovanog podtipom H9 niskopatogenog virusa influence ptica (LPAIV-H9)

Početak imunosti:

NDV: 3 tjedna starosti (smanjenje širenja virusa dokazano je od 4 tjedna starosti)
LPAIV-H9: 4 tjedna starosti

Trajanje imunosti:

NDV: do 9 tjedana nakon cijepljenja
LPAIV – H9: do 9 tjedana nakon cijepljenja

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti sve piliće u jatu u isto vrijeme.

Pokazalo se da pilići izlučuju cjepni soj i došlo je do njegovog sporog širenja na purane što je bilo vidljivo tek nakon 49 dana nakon kontakta s cijepljenim pilićima.

Ispitivanja neškodljivosti su pokazala da izlučeni cjepni soj nije štetan za purane. Međutim, treba poduzeti veterinarske i zootehničke mjere opreza poput čišćenja i dezinfekcije kako bi se spriječilo širenje cjepnog soja na purane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Sa spremnicima tekućeg dušika i cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, štitnik za lice ili naočale i čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti Veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u ptica za rasplod i četiri tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

In ovo i potkožna primjena.

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Potkožna primjena: jedna doza od 0,2 ml injektira se jednodnevnim pilićima u poledinu vrata.

Priprema cjepiva:

Koristiti sterilne uređaje i opremu za rekonstituciju i primjenu cjepiva. Prije vađenja koncentrata iz kontejnera s tekućim dušikom, zaštititi ruke rukavicama i koristiti zaštitne naočale i čizme. Prilikom uklanjanja ampule s trake, držati dlan ruke u rukavici dalje od tijela i lica.

1. Nakon usklađivanja veličine doze koncentrata s veličinom doze otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 do 5 ml otapala u sterilnu špricu od 5 do 10 ml. Koristite igle promjera minimalno 18G.
3. Brzo odmrznite sadžaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27-39 °C. Sve ampule koje su slučajno odmrznute bacite i ni pod kojim okolnostima ih nemojte ponovno zamrzavati.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Nakon što je ampula otvorena, polako uvucite sadržaj u špricu koja već sadrži 2 do 5 ml otapala.
6. Premjestite supenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način promiješajte laganim pokretima. Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga ubrizgavajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisan način miješati laganim pokretima kako bi bilo spremno za upotrebu. Veterinarski lijek spreman za upotrebu je bistra, homogena, crveno obojana suspenzija za injekciju. Tijekom cijepljenja razrijeđeno cjepivo redovito miješajte okrećući ga gore-dolje nekoliko puta kako biste osigurali homogenost suspenzije.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

Preporučena razrjeđenja za *in ovo* primjenu:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje. Broj bočica koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
4 x 2 000 doza	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 doza	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 doza	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 doza	1 000 ml	0,05 ml

6 x 4 000 doza	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 doza	1 600 ml	0,05 ml

Preporučena razrjeđenja za potkožnu primjenu:

Jedna doza od 0,2 ml po piliću primjenjuje se u dobi od jednog dana.

Broj bočica koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1 000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 doza	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 doza	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 doza	1 600 ml	0,2 ml

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10 puta veće od najveće doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI01AD

Cjepivo sadrži stanično vezani živi rekombinantni herpesvirus purana (HVT, virus Marekove bolesti serotip 3) koji je genetički modificiran da izražava gen (F) fuzijskog proteina virusa Newcastleške bolesti (NDV) i gen za hemaglutininski protein (HA) niskopatogenog virusa influence ptica (LPAIV). Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv infekcije virusom Newcastleške bolesti i protiv infekcije niskopatogenog virusa influence ptica podtip H9.

Cjepni soj sadrži samo kodirani gen za hemaglutinacijski protein virusa influence ptica, stoga je moguće razlikovati cijepljene od inficiranih ptica koristeći dijagnostički test za otkrivanje protutijela na neuraminidazu.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim otapalom (Cevac Solvent Poultry) priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka (koncentrata) kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati i spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

Ampula od hidrolitičkog stakla tip I od 2 ml koja sadrži 1 000, 2 000 ili 4 000 doza cjepiva.

Ampule se nalaze na držaču s oznakom i čuvaju se u spremniku tekućeg dušika.

Otapalo:

Plastična vrećica od polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml i 1 600 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16.05.2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKOG LIJEKA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Ampule koncentrata i oznake od 1,000, 2,000 ili 4,000 doza

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

NEWFLEND ND H9

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

rHVT/ND/H9

1 000 doza

2 000 doza

4 000 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU (ETIKETI)
OTAPALA (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Vrećice otapala od 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml ili 1 600 ml

1. NAZIV OTAPALA

Cevac Solvent Poultry

2. VELIČINA PAKIRANJA

400 ml
800 ml
1 000 ml
1 200 ml
1 600 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

6. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Ne zamrzavati.

7. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

NEWFLEND ND H9 koncentrat i otopina za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Herpesvirus purana, soj rHVT/ND/H9 (stanično vezani) izražen kao fuzijski protein virusa Newcastleske bolesti i hemaglutinina niskopatogenog virusa influence ptica potip H9 živi:
3 000 – 12 000 PFU*

*PFU: eng. *plaque forming unit* - jedinice koje tvore plakove.

Koncentrat: žućkasto smeđi koncentrat.

Otapalo: bistra, narančasta do crvena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića ili 18 dana starih embrioniranih kokošjih jaja:

- u svrhu smanjenja kliničkih znakova, lezija i širenja virusa uzrokovanog virusom Newcastleske bolesti (NDV),
- u svrhu smanjenja kliničkih znakova, lezija i širenja virusa uzrokovanog podtipom H9 niskopatogenog virusa influence ptica (LPAIV-H9)

Početak imunosti:

NDV: 3 tjedna starosti (smanjenje širenja virusa uočava se od 4 tjedna starosti)

LPAIV-H9: 4 tjedna starosti

Trajanje imunosti:

NDV: do 9 tjedana nakon cijepljenja

LPAIV – H9 do 9 tjedana nakon cijepljenja

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti sve piliće u jatu u isto vrijeme.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kao što su čišćenje i dezinfekcija kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja s cijepljenog jata na jato koje nije cijepljeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Sa spremnicima tekućeg dušika i cjepivom treba rukovati samo odgovarajuće obučeno osoblje. Pri rukovanju veterinarskim lijekom, prije izvlačenja iz tekućeg dušika, tijekom odmrzavanja ampula i njihovog otvaranja, treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice, štitnik za lice ili naočale i čizme.

Zamrznute staklene ampule mogu eksplodirati prilikom naglih promjena temperature. Skladištiti i koristiti tekući dušik samo u suhim, dobro prozračenim prostorijama. Udisanje tekućeg dušika je opasno.

Nesilice:

Ne primjenjivati u ptica za rasplod i četiri tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 puta veće od maksimalne doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela .

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

In ovo primjena: jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Potkožna primjena: jedna doza od 0,2 ml injektira se jednodnevnim pilićima u poledinu vrata.

Preporučena razrjeđenja za *in ovo* primjenu:

Jedna doza od 0,05 ml injektira se u 18 dana staro embrionirano kokošje jaje.

Broj bočica koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
-------------------------	---------	--------------------

4 x 2 000 doza	400 ml	0,05 ml
2 x 4 000 doza	400 ml	0,05 ml
4 x 4 000 doza	800 ml	0,05 ml
5 x 4 000 doza	1 000 ml	0,05 ml
6 x 4 000 doza	1 200 ml	0,05 ml
8 x 4 000 doza	1 600 ml	0,05 ml

Preporučena razrjeđenja za potkožnu primjenu:

Jedna doza od 0,2 ml po piliću primjenjuje se u dobi od jednog dana.

Broj bočica koncentrata	Otapalo	Volumen jedne doze
2 x 1 000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 2 000 doza	400 ml	0,2 ml
1 x 4 000 doza	800 ml	0,2 ml
3 x 2 000 doza	1 200 ml	0,2 ml
2 x 4 000 doza	1 600 ml	0,2 ml

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema suspenzije za injekciju cjepiva:

1. Nakon usklađivanja veličine doze koncentrata s veličinom doze otapala, brzo izvadite točan broj potrebnih ampula iz spremnika s tekućim dušikom.
2. Uvucite 2 do 5 ml otapala u sterilnu špricu od 5 do 10 ml. Koristite igle promjera minimalno 18G.
3. Brzo odmrznite sadržaj ampula laganim miješanjem u vodi pri temperaturi od 27-39 °C. Sve ampule koje su slučajno odmrznute bacite i ni pod kojim okolnostima ih nemojte ponovno zamrzavati.
4. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih na udaljenosti dužine ruke kako biste spriječili rizik od ozljede u slučaju da ampula pukne.
5. Nakon što je ampula otvorena, polako uvucite sadržaj u špricu koja već sadrži 2 do 5 ml otapala.
6. Premjestite supenziju u vrećicu s otapalom. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisani način promiješajte laganim pokretima. Nemojte ponovno koristiti otvorene spremnike razrijeđenog cjepiva.
7. Povucite dio razrijeđenog cjepiva u špricu kako biste isprali ampulu. Uklonite isprani materijal iz ampule i lagano ga ubrizgavajte u vrećicu s otapalom. Ponovite jednom ili dva puta.
8. Razrijeđeno cjepivo pripremljeno na opisan način miješati laganim pokretima kako bi bilo spremno za upotrebu. Veterinarski lijek spreman za upotrebu je bistra, homogena, crveno obojana suspenzija za injekciju. Tijekom cijepljenja razrijeđeno cjepivo redovito miješajte okrećući ga gore-dolje nekoliko puta kako biste osigurali homogenost suspenzije.

Ponovite radnje pod točkama 2 do 7 za odgovarajući broj ampula koje treba odmrznuti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Veterinarski lijek (koncentrat):

Čuvati i prevoziti zamrznuto u tekućem dušiku (-196 °C).

Razina tekućeg dušika u spremnicima s tekućim dušikom mora se redovito provjeravati i spremnike se mora nadopunjavati po potrebi.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarskog lijeka

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/296/001-003

Koncentrat: ampula od hidrolitičkog stakla tip I od 2 ml koja sadrži 1 000, 2 000 ili 4 000 doza cjepiva.

Ampule se nalaze na držaču s oznakom i čuvaju se u spremniku tekućeg dušika.

Otapalo: plastične vrećice od polivinilklorida: 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml i 1 600 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Mađarska

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51