

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HuveGuard NB vet suspensio oraalisuspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,025 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Itiölliset ookystat varhaiskypsistä *Eimeria*-lajin kannoista:

<i>Eimeria necatrix</i> , kanta mednec 3+8, elävä	100–310 ookystaa*
<i>Eimeria brunetti</i> , kanta roybru 3+28, elävä	50–155 ookystaa*

* Valmistajan *in vitro* -laskentamenettelyn mukaan sekoittamisen ja vapauttamisen aikaan

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön, valkoinen tai vaaleanbeige suspensio ravistettuna.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin *E. necatrixin* ja *E. brunettin* aiheuttamien infektioiden sekä kokkidioosin kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin alkuaika: 21 päivää rokotuksen jälkeen.
Immunitetin kesto: ei ole vahvistettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.
Rokote sisältää eläviä kokkidien ookystia, ja immunitetin muodostuminen riippuu rokotekantojen

replikoinnista kanoissa.

On tavallista löytää ookystia rokotettujen lintujen maha-suolikanavasta 1–3 viikkoa tai pidemmän ajan jälkeen rokotuksesta. Nämä ookystat ovat todennäköisimmin rokote-ookystoja, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Ookystien kierrätys on tarpeen immuniteetin kehitykselle ja jatkuvalle suojalle.

Koska luonnollinen altistus parantaa suojaa kokkidioosi-infektiota vastaan rokotuksen jälkeen, aineet, joilla on anti-kokkidiaalinen vaikutus, voivat rokotuksen jälkeen vaikuttaa haitallisesti immuniteetin kehittymiseen. Tämä on tärkeää kanojen koko eliniän.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kanat on ehdottomasti lattiakasvatettava kuivikkeissa.

Ennen immuniteetin syntymistä ja kasvatussykliä välissä kanala on puhdistettava huolellisesti ja kuivikkeet poistettava kokkidioosialistuksen vähentämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjän on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hyvin istuvaa naamaria ja silmäsuojaimia ruiskuttaessaan rokotetta kanoihin tai rehuun.

Pese ja desinfioi kädet ja laitteet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana: ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä anna mitään antikokkidiaalisia aineita, mukaan lukien sulfonamideja, ennen tai jälkeen rokotuksen, sillä tällä voi olla kielteinen vaikutus immuniteettiin, joka on riippuvainen ookystien kierrätyksestä ympäristössä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta (ruiskuttamalla rokotetta lintuihin, rehuun, juomaveden kautta).

Rokotusaikataulu:

Rokotteen anto ruiskuttamalla lintuihin ja rehuun: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 1 päivän iästä lähtien.

Juomavedessä: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 3 päivän iästä lähtien.

Kun 30 ml:n injektiopullo, joka sisältää 1 000 tai 5 000 annosta on avattu, koko sisältö on käytettävä.

Ruiskuttaminen rehun kautta

Riittävä määrä aloitusrehua poikasten ensimmäiselle 12-24 elintunnille tulisi levittää paperille tai muoville pitkin kanalan lattiaa.

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä suspensoidaksesi ookystat uudelleen. Laimenna rokote veteen sekoittaen siihen noin 1 000 annosta litraan vettä kohden (5 000 annosta 5 litrassa). Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 3 kertaa vedellä. Suihkuta ookystasuspensio rehun pinnalle tasaisesti käyttäen karkeajakoista suihkettä. Varmista, että rokote on levinnyt tasaisesti rehun koko alueelle kanojen saataville. Sekoita asetinsäiliötä tasaisesti suihkuttamalla välttääksesi ookystien laskeutumisen. Varmista, että kaikki tarjottava rehu on käsitelty, ja että annosten kokonaismäärä vastaa lintujen määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se on ruiskutettava välittömästi rehuun, ja varmistettava, että linnuilla on esteetön pääsy rehuun.

Kun käsitelty rehumäärä on käytetty, rutiiniruokinta voi jatkaa.

On suositeltavaa seurata lintujen rehun saantia ja käyttäytymistä ja käyttää rokotetta tällä menetelmällä vasta, kun niiden oletetaan saaneen riittävän määrän rehua.

Antaminen juomaveden kautta

Rokotteen antamiseksi on käytettävä juottolaitteita.

Tarjoa riittävä määrä juottolaitteita ja juomatilaa, jotta kaikki poikaset pääsevät käsiksi rokotetta sisältävään veteen, ja saavat täten oikean annoksen.

Aseta juottolaitteet tasaisesti alueelle, johon poikaset on sijoitettu.

Vettä on pidättäydyttävä antamasta 2–4 tuntia ennen rokotusta.

Ksantaanikumiliuoksen valmistaminen:

Kaupallisesti saatavilla olevaa ksantaanikumia voidaan käyttää.

1 000 annosta varten laita 3 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 5 g ksantaanikumia.

5 000 annosta varten laita 15 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota 25 g ksantaanikumia.

Valmista rokotesuspensio seuraavasti:

Suspensoidaksesi ookystat uudelleen, sekoita rokotepulloa voimakkaasti. Avaa pullo ja kaada koko sisältö puhtaaseen, huoneenlämpöiseen juomaveteen: 2 litraa 1 000 annokselle ja 10 litraa 5 000 annokselle. Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 2–3 kertaa vedellä. Ravista saatu 2 litraa (1 000 annosta) tai 10 litraa (5 000 annosta) rokotesuspensiota, ja siirrä se asteittain aiemmin valmistettuun ksantaanikumiliuokseen sekoittaen huolellisesti, jotta suspensiosta tulee homogeeninen.

Ksantaanikumien sekoittamisesta rokoteliuokseen muodostuu 5 litraa (1 000 annokselle) tai 25 litraa (5 000 annokselle) rokote-ksantaanikumiliuosta. Kaada rokote-ksantaanikumisuspensio juottolaitteeseen.

Antaminen ruiskuttamalla kanoihin

Kutakin 100 kanaa kohti on valmistettava noin 24 ml (0,24 ml/lintu) karkeajakoista suspensiota.

Ruiskutettaessa kanoihin käytä Brilliant Blue (E133) -väriainetta.

Väriällisen laimenteen valmistaminen:

1 000 annosta varten laita 240 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) –väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

5 000 annosta varten laita 1200 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

Rokotesuspension valmistaminen ja jako:

Ravista 1 000 tai 5 000 annoksen pulloa voimakkaasti suspensoidaksesi ookystat uudelleen.

Lisää koko rokotteen sisältö laimenteeseen, ja sekoita huolella. Huuhtelee pullo 3 kerta laimenteella varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu. Täytä rokotevälineen säiliö koko valmistetulla määrällä. Ylläpidä jatkuvasti rokotesuspension homogeneisuus. Rokotusvälineen paineen on oltava 3 baria. Pisarakoon on oltava $\geq 100 \mu\text{m}$.

Parantaaksesi rokotuksen yhdenmukaisuutta, pidä poikaset poikasaitauksessa vähintään 1 tunnin ajan, jotta ne nielevät kaikki rokotepisarot. Varmista, että valoa on riittävästi, jotta kanat pysyvät hereillä ja sukivat itseään ja toisiaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haitallisia vaikutuksia ei ole havaittu 10-kertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI01AN01.

Aktiivisen, spesifisen immunitetin stimuloimiseksi villeihin *E. necatrix*- ja *E. brunetti*-kantoihin kanojen nielemänä. Rokotusta seuraa jatkuva ja elinikäinen rokoteookystien kierrätys linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä ookystien kierrätys johtaa immunitetin kehittymiseen ja jatkuvaan suojaan molempien *Eimeria*-kantojen viljelejä kantoja vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 22 viikkoa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

30 ml:n injektiopullo, joka on valmistettu matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE), ja jossa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki. Injektiopullo sisältää 1 000 tai 5 000 annosta.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 injektiopullo (1 000 annosta)
Pahvipakkaus, jossa on 1 injektiopullo (5 000 annosta)
Pahvipakkaus, jossa on 5 injektiopulloa (1 000 annosta)
Pahvipakkaus, jossa on 5 injektiopulloa (5 000 annosta)
Pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa (1 000 annosta)
Pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa (5 000 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Huvepharma

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33935

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.5.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HuveGuard NB vet suspension till oral suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 0,025 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från brådmogna stammar av *Eimeria*-arter:

<i>Eimeria necatrix</i> , stam med nec 3+8, levande	100–310 oocystor*
<i>Eimeria brunetti</i> , stam roybru 3+28, levande	50–155 oocystor*

* Enligt räkningsförfarande *in vitro* av tillverkaren vid tidpunkten för blandning och vid frisättning

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Färglös till vit till ljusbeige suspension efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska infektion och kliniska tecken på koccidios orsakad av *E. necatrix* och *E. brunetti*.

Immunitetens insättande: 21 dygn efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieocystor och är beroende av replikering av vaccinstammar inom kycklingarna för att stimulera immunitet.

Det är vanligt att hitta oocystor i gastrointestinala systemet hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor eller mer efter vaccination. Dessa oocystor är sannolikt vaccin-oocystor som återinfekterar fåglarna via ströbädden. Återinfektion av oocystor är nödvändig för utveckling av immunitet och för fortsatt skydd.

Eftersom skyddet mot koccidieinfektion efter vaccination förstärks genom naturlig infektion, kan andra terapeutiska medel med aktivitet mot koccidier som ges efter vaccination kunna påverka utvecklingen av immunitet negativt. Detta är viktigt under hela kycklingens levnad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbädd.

För att minska risken för koccidieinfektion före immunitetens inträdande, bör ströbädden avlägsnas och kycklinghuset noggrant rengöras mellan uppfödningssyklerna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Använd personlig skyddsutrustning vid sprayning av vaccinet på kycklingar eller foder. Personen som utför arbetet ska bära ett välsittande andningsskydd och ögonskydd.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling: inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte några koccidiostatiska medel, inklusive sulfonamider, före eller efter vaccination, eftersom detta kommer att ha en negativ inverkan på immunitet som är beroende av återinfektion av oocystor i miljön.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning (via sprayning på fåglarna, sprayning på foder, i dricksvatten).

Vaccinationsschema:

Spray på fåglar och spray på foder: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 1 dags ålder.

I dricksvatten: administrera en dos av vaccinet till varje kyckling från 3 dagars ålder.

Efter öppning av dosflaskan på 30 ml som innehåller 1 000 eller 5 000 doser måste hela innehållet användas.

Administrering via spray på foder

Lägg ut tillräckligt med startfoder för kycklingarnas första 12–24 timmar på papper eller plast på golvet i höns huset.

Skaka flaskan med vaccinet kraftigt i 30 sekunder innan användning för att återsuspendera oocystorna. Späd ut vaccinet med vatten i ett förhållande på runt 1 000 doser i 1 liter vatten (5 000 doser i 5 liter). Skölj ur flaskan 3 gånger med vatten för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Spraya suspensionen med oocystorna jämnt fördelat över fodret med en grov spraystråle. Se till att sprayen blir jämnt fördelad över ytan på allt foder som finns tillgängligt för kycklingarna. Skaka regelbunden sprayflaskan medan du sprayar för att undvika att oocystorna faller ut. Se till att allt tillgängligt foder behandlas och att det sammanlagda antalet doser som administrerats matchar antalet fåglar.

Efter att vaccinlösningen har blivit utspädd för användning ska den omedelbart sprayas på fodret och fåglarna ska placeras så att de har tillgång till fodret omgående.

När den behandlade fodermängden har förtärs kan rutinmässig utfodring fortsätta.

Det rekommenderas att övervaka foderintaget och fåglarnas beteende, och att man endast administrerar vaccinet med denna metod om man förväntar sig adekvat foderintag.

Administrering via dricksvatten

För administrering av vaccinet måste dricksvattenautomater användas.

Tillhandahåll ett tillräckligt antal dricksvattenautomater och dricksvattenutrymme så att alla kycklingar har tillgång till vatten och på så sätt kan få rätt dos.

Placera dricksvattenautomaterna jämnt fördelat på den yta där kycklingar är inhysta.

Vatten bör inte ges under 2 - 4 timmar före vaccination.

Beredning av xantangummilösning:

Kommersiellt tillgängligt xantangummi kan användas.

För 1 000 doser, häll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5 g xantangummi.

För 5 000 doser, häll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25 g xantangummi.

Förbered vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka vaccinflaskan kraftigt. Öppna flaskan och häll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1 000 doser och 10 liter för 5 000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 2-3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1 000 doser) eller 10 liter (5 000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummilösningen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension. Blandning av xantangummilösningen med vaccinlösning ger en slutlig volym av 5 liter (för 1 000 doser) eller 25 liter (för 5 000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Häll vaccin-xantangummisuspensionen i dricksvattenautomaterna.

Administrering via sprayning på kycklingarna.

Förbered en suspension för grov sprayning med en volym på c:a 24 ml för 100 kycklingar (0,24 ml/kyckling).

Använd färgämnet briljantblått (E133) för sprayning på kycklingarna.

Förbereda färgad spädningssväska:

För 1 000 doser, häll 240 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

För 5 000 doser, häll 1200 ml vatten i ett lämpligt kärl och tillsätt färgämnet briljantblått (E133) med en koncentration på 0,01 % w/v.

Förbereda och administrera vaccinsuspensionen:

Skaka flaskan med de 1 000 eller 5 000 doserna kraftigt för att återsuspendera oocystorna.

Tillsätt hela innehållet i flaskan i spädningssväsken och blanda noggrant. Skölj ur flaskan med spädningssväska 3 gånger för att säkerställa att alla oocystor avlägsnats. Fyll sprayanordningens vaccinbehållare med hela den förberedda volymen. Upprätthåll kontinuerlig homogenitet i vaccinsuspensionen. Trycket i sprayanordningen ska vara 3 bar. Sprayanordningen måste tillhandahålla en droppstorlek på $\geq 100 \mu\text{m}$.

För att säkerställa mer enhetlig vaccination ska kycklingarna behållas i lådan i minst 1 timme för att möjliggöra upptag av alla vaccindroppar. Se till att det finns tillräckligt med ljus så att kycklingarna är vakna och putsar sig själva och varandra.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga skadliga effekter har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AN01.

För att stimulera aktiv specifik immunitet mot vilda stammar av *E. necatrix* och *E. Brunetti* när de intas av kycklingar. Vaccination följt av kontinuerlig och livslång återinfektion av fåglarnas vaccinoocystor via ströbädden. Denna återinfektion av vaccinoocystor resulterar i utvecklingen av immunitet och fortsatt skydd mot vilda stammar av båda *Eimeria*-stammarna

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 22 veckor.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml injektionsflaska med grå butylgummipropp och aluminiumlock om antingen 1 000 eller 5 000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska med 1 000 doser
Pappkartong med 1 injektionsflaska med 5 000 doser
Pappkartong med 5 injektionsflaskor med 1 000 doser
Pappkartong med 5 injektionsflaskor med 5 000 doser
Pappkartong med 10 injektionsflaskor med 1 000 doser
Pappkartong med 10 injektionsflaskor med 5 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 33935

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.5.2028

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).