

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,01 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Virus boginja peradi, soj rFP-LT, izražen kao gen fuzijskog proteina i gen enkapsidiranog proteina
virusa zaraznog laringotraheitisa peradi, živi 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Virus avijarnog encefalomijelitisa, soj Calnek 1143, živi 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* doza koja inficira 50% kulture tkiva

**doza koja inficira 50% jaja

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Kalijev hidrogenfosfat
Želatina
Laktoza
Kalijev dihidrogenfosfat
Sorbitol
Saharoza
Triptofan fosfatni bujon
Voda za injekcije
Otapalo:
Glicerol
Patent plavo V (E131)
Voda za injekcije

Liofilizat: bjelkasto-smečkast.

Otapalo: bistra, plava tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Koristi se za aktivnu imunizaciju pilića starosti od 8 do 13 tjedana u svrhu smanjenja lezija na koži uzrokovanih boginjama peradi, u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija na dušniku uzrokovanih

zaraznim laringotraheitisom te za sprječavanje gubitaka u proizvodnji jaja uzrokovanih avijarnim encefalomijelitisom.

Početak imunosti:

Boginje peradi i zarazni laringotraheitis peradi: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Avijarni encefalomijelitis: 20 tjedana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Boginje peradi: 34 tjedana nakon cijepljenja.

Zarazni laringotraheitis peradi i avijarni encefalomijelitis: 57 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:

Cjepni soj virusa avijarnog encefalomijelitisa može se proširiti na necijepljene kokoši.

Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene kokoši.

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

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene ¹ , Krasta na mjestu primjene ¹
---	---

¹Male, tipične za cjepivo boginja peradi, trebale bi nestati unutar 14 dana nakon cijepljenja.

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 nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga 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

Primjena u krilni nabor.

Cjepivo se primjenjuje jednokratno u dobi od 8 tjedana, a ne kasnije od 4 tjedna prije početka nesenja. Volumen jedne injekcije je 0,01 mL (10 µL).

Cjepivo se primjenjuje transfiksacijom s unutarnje strane krila pomoću dva produžena aplikatora koja se isporučuju s proizvodom. Aplikator se stavlja odozdo kroz krilni nabor i treba paziti da se perje gurne u stranu kako ne bi došlo do oštećenja krvnih žila.

Krilni nabor bi trebao biti malo nategnut.

Preporučena razrjeđenja za primjenu:

Broj ampula cjepiva	Volumen otapala	Volumen jedne doze
1x1000 doza	10 mL	0,01 mL
1x2000 doza	20 mL	0,01 mL

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Koristeći sterilnu štrcaljku opremljenu s najmanje 20-18 G iglom, izvucite 4 do 5 mL otapala iz bočice s otapalom i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat (cjepivo osušeno smrzavanjem). Lagano miješajte dok se liofilizat ne otopi.
2. Uvucite svu otoplenu suspenziju cjepiva u štrcaljku i ubrizgajte u bočicu s otapalom.
3. Zatim uzmite 4-5 mL razrijeđene suspenzije cjepiva iz bočice s otapalom, upotrijebite je za ispiranje bočice s cjepivom i vratite je natrag u bočicu s otapalom.

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

Deseterostruko maksimalna doza cjepiva pokazala se neškodljiva.

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

3.12 Karencijae

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

ATCvet kod: QI01AD

Cjepivo je kombinacija živog rekombiniranog virusa boginja peradi izraženog kao fuzijski protein membrane, enkapsidiranog proteina virusa zaraznog laringotraheitisa peradi i živog virusa avijarnog encefalomijelitisa. Cjepivo potiče stvaranje aktivne imunosti protiv boginja peradi, zaraznog laringotraheitisa peradi i virusa avijarnog encefalomijelitisa.

Za virus avijarnog encefalomijelitisa, serološki podaci pokazuju da je maksimalna stopa serokonverzije dostignuta između 4 i 7 tjedana nakon cijepljenja, a zadržava se do 57 tjedana nakon cijepljenja.

Kod boginja peradi opaža se povećana brzina zacjeljivanja do 49 tjedana nakon cijepljenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklena bočica tip I koja sadrži 1000 ili 2000 doza cjepiva.

Otapalo (Cevac Solvent Wingweb):

Staklena bočica koja sadrži 10 mL (1000 doza) ili 20 mL (2000 doza) otapala.

Pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1000 doza cjepiva, 1 bočicom s 10 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 2000 doza cjepiva, 1 bočicom s 20 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 5 bočica od 1000 doza cjepiva + kartonska kutija s 5 bočica s 10 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 5 bočica od 2000 doza cjepiva + kartonska kutija s 5 bočica s 20 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza cjepiva + kartonska kutija s 10 bočica s 10 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 2000 doza cjepiva + kartonska kutija s 10 bočica s 20 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

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 ili kućni otpad.

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/2/20/250/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

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

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (лиофилизат + отапало + апликатори)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Vectormune FP ILT + AE лioфилизат и отапало за суспензију за инјекцију

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,01 mL) sadržiava:

rFPLT virus 2,7 до 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE virus 2,7 до 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

1x {1000 doza + 10 mL отапала + 1 раčvasti апликатор}

1x {2000 doza + 20 mL отапала + 1 раčvasti апликатор}

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

5. INDIKACIJAE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u krili nabor.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj} (*liofilizata + otapala*)

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (лиофилизат)****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Vectormune FP ILT + AE лioфилизат i отапало за суспензију за инјекцију

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (0,01 mL) sadržiava:

rFPLT virus 2,7 до 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE virus 2,7 до 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

5x1000 doza

5x2000 doza

10x1000 doza

10x2000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u krili nabor.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/003 (5x1000 doza)

EU/2/20/250/004 (5x2000 doza)

EU/2/20/250/005 (10x1000 doza)

EU/2/20/250/006 (10x2000 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (otapalo + aplikatori)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Solvent Wingweb

2. DJELATNE TVARI

3. VELIČINA PAKIRANJA

5x10 mL otapala + 5 račvastih aplikatora
5x20 mL otapala + 5 račvastih aplikatora
10x10 mL otapala + 10 račvastih aplikatora
10x20 mL otapala + 10 račvastih aplikatora

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena u krilni nabor.

7. KARENCIJE

Karencije: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/003 (5x10 mL)
EU/2/20/250/004 (5x20 mL)
EU/2/20/250/005 (10x10 mL)
EU/2/20/250/006 (10x20 mL)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Etiketa liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Vectormune FP ILT + AE

1000 doza

2000 doza

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

rFPLT

AE

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

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

Etiketa otapala

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Cevac Solvent Wingweb

10 mL

20 mL

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Svaka doza (0,01 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Virus boginja peradi, soj rFP-LT, izražen kao gen fuzijskog proteina i gen enkapsidiranog proteina virusa zaraznog laringotraheitisa peradi, živi 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Virus avijarnog encefalomijelitisa, soj Calnek 1143, živi 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* doza koja inficira 50% kulture tkiva

**doza koja inficira 50% jaja

Liofilizat: bjelkasto-smečkast.

Otapalo: bistra, plava tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Koristi se za aktivnu imunizaciju pilića starosti od 8 do 13 tjedana u svrhu smanjenja lezija na koži uzrokovanih boginjama peradi, u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija na dušniku uzrokovanih zaraznim laringotraheitisom te za sprječavanje gubitaka u proizvodnji jaja uzrokovanih avijarnim encefalomijelitisom.

Početak imunosti:

Boginje peradi i zarazni laringotraheitis peradi: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Avijarni encefalomijelitis: 20 tjedana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Boginje peradi: 34 tjedana nakon cijepljenja.

Zarazni laringotraheitis peradi i avijarni encefalomijelitis: 57 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:

Cjepni soj virusa avijarnog encefalomijelitisa može se proširiti na necijepljene kokoši. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene kokoši.

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

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Deseterostruko maksimalna doza cjepiva pokazala se neškodljiva.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu primjene ¹ , Krasta na mjestu primjene ¹
---	---

¹Male, tipične za cjepivo boginja peradi, trebale bi nestati unutar 14 dana nakon cijepjenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. 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

Primjena u krilni nabor.

Cjepivo se primjenjuje jednokratno u dobi od 8 tjedana, a ne kasnije od 4 tjedna prije početka nesenja. Volumen jedne injekcije je 0,01 mL (10 µL).

Cjepivo se primjenjuje transfiksacijom s unutarnje strane krila pomoću dva produžena aplikatora koja se isporučuju s proizvodom. Aplikator se stavlja odozdo kroz krilni nabor i treba paziti da se perje gurne u stranu kako ne bi došlo do oštećenja krvnih žila.

Krilni nabor bi trebao biti malo nategnut.

Preporučena razrjeđenja za primjenu:

Broj ampula cjepiva	Volumen otapala	Volumen jedne doze
1x1000 doza	10 mL	0,01 mL
1x2000 doza	20 mL	0,01 mL

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Koristeći sterilnu štrcaljku opremljenu s najmanje 20-18 G iglom, izvucite 4 do 5 mL otapala iz bočice s otapalom i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat (cjepivo osušeno smrzavanjem). Lagano miješajte dok se liofilizat ne otopi.
2. Uvucite svu otoplenu suspenziju cjepiva u štrcaljku i ubrizgajte u bočicu s otapalom.
3. Zatim uzmite 4-5 mL razrijeđene suspenzije cjepiva iz bočice s otapalom, upotrijebite je za ispiranje bočice s cjepivom i vratite je natrag u bočicu s otapalom.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. 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 ili kućni otpad.

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 veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/250/001-006

Liofilizat: Staklena bočica tip I koja sadrži 1000 ili 2000 doza cjepiva.

Otapalo (Cevac Solvent Wingweb): Staklena bočica koja sadrži 10 mL (1000 doza) ili 20 mL (2000 doza) otapala.

Pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1000 doza cjepiva, 1 bočicom s 10 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 2000 doza cjepiva, 1 bočicom s 20 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 5 bočica od 1000 doza cjepiva + kartonska kutija s 5 bočica s 10 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 5 bočica od 2000 doza cjepiva + kartonska kutija s 5 bočica s 20 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza cjepiva + kartonska kutija s 10 bočica s 10 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 2000 doza cjepiva + kartonska kutija s 10 bočica s 20 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

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