

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulzija za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,3 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Ptičji metapneumovirus, soj BUT1 #8544, inaktiviran	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus zaraznog bronhitisa, tip Massachusetts, soj M41, inaktiviran	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus zaraznog bronhitisa, tip 793/B, soj 4/91, inaktiviran	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus Newcastle bolesti, soj Ulster, inaktiviran	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus zarazne bolesti burze, soj GB02, inaktiviran	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Virus zarazne bolesti burze, soj 89/03, inaktiviran	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Ptičji reovirus, soj PRV-1, inaktiviran	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Ptičji reovirus, soj PRV-4, inaktiviran	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Virus sindroma pada nesivosti-1976, soj BC14, inaktiviran	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Kao što je utvrđeno *in vitro* ELISA testom potencije antigenske mase

² HI = inhibicija hemaglutinacije. Kao što je utvrđeno u *in vivo* testu potencije kod kokoši

Adjuvans:

Lagani tekući parafin	128,6 mg
-----------------------	----------

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
PBS otopina

Homogena, (gotovo) bijela emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Indikacije za primjenu:

Za aktivnu imunizaciju kokoši kako bi se:

- smanjio pad nesivosti uzrokovan ptičjim metapneumovirusom (PMPV).
- smanjili respiratorni znakovi i pad nesivosti izazvani virusom zaraznog bronhitisa (VZB), sojevi Massachusetts (GI-1 genotip) i 4/91-793B (GI-13 genotip).
- smanjila smrtnost i klinički znakovi izazvani virusom Newcastle bolesti (VNB).
- pasivno imunizirao podmladak cijepljenih kokoši u svrhu
 - smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih vrlo virulentnim (CS89) i klasičnim (STC) sojevima virusa zarazne bolesti burze (VZBB).
 - smanjenja viremije i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih genotipovima 1 i 4 ptičjeg reovirusa (PRV).

- smanjio pad nesivosti i defekti ljuske jaja izazvani virusom sindroma pada nesivosti -1976 (VSPN).

Početak imunosti:

- VZB, VNB, VZBB, PRV i VSPN: 4 tjedna nakon cijepljenja.
- PMPV: 5 tjedana nakon cijepljenja
- VZBB i PRV kod podmlatka: od 1. dana starosti

Trajanje imunosti:

- PMPV, VZB, VNB, VZBB, PRV i VSPN: 80 tjedana nakon cijepljenja
- VZBB i PRV kod podmlatka: do 3. tjedna starosti

Križna zaštita utvrđena je za VZB sojeve QX-D388 (genotip GI-19), Var2 (genotip GI-23) i Q1 (genotip GI-16).

Križna zaštita utvrđena je za antigenske varijante sojeva VZBB (varijanta E i GLS).

Križna zaštita utvrđena je za PRV genotipove 2, 3 i 5.

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:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoši:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu injiciranja ¹
---	--

¹ Obično nestaje unutar 3 tjedna.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. 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 VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 3 tjedna prije početka perioda nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ovo cjepivo je namijenjeno za korištenje za docjepljivanje nakon primarnog cjepiva sa živim ili inaktiviranim cjepivima prema rasporedu cijepjenja. Primarna cijepjenja treba provesti živim ili inaktiviranim cjepivima protiv virusa zaraznog bronhitisa (npr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), virusa zarazne bolesti burze (npr. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) i ptičjeg reovirusa (npr. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primjene primarnog cijepjenja.

Za intramuskularnu primjenu.

Primijenite jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8. tjedana starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja.

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Prije primjene dobro protresti.

Štrcaljke i igle moraju biti sterilne prije primjene.

Slijedite standardne aseptičke postupke.

Nakon primarnih cijepjenja protiv ptičjeg metapneumovirusa (npr. Nobilis Rhino CV) i/ili virusa Newcastle bolesti (npr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), cjepivo treba primijeniti najkraće 4 tjedna nakon primarnog cijepjenja.

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

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu uočene nikakve nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepjenju jer te aktivnosti mogu

nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije službenog kontrolnog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI01AA24.

Cjepivo je namijenjeno za poticanje aktivne imunosti protiv virusa ptičjeg rinotraheitisa, virusa zaraznog bronhitisa, virusa Newcastle bolesti i virusa sindroma pada nesivosti-1976; te za poticanje aktivne imunosti kako bi se osigurala pasivna imunost podmlatka protiv zarazne bolesti burze (Gumboro) i ptičjeg reovirusa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilen tereftalata (PET) zatvorena gumenim čepom i aluminijskim poklopcem.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 300 ml (1000 doza) ili 600 ml (2000 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/309/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/05/2024.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Inaktivirani sojevi ptičjeg metapneumovirusa, virusa zaraznog bronhitisa, virusa newcastleske bolesti, virusa zarazne bolesti burze, ptičjeg reovirusa i virusa sindroma pada nesivosti-1976.

3. VELIČINA PAKIRANJA

300 ml (1000 doza)
600 ml (2000 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

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

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/309/001 300 ml
EU/2/24/309/002 600 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa - 300 ml / 600 ml PET bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

300 ml (1000 doza)

600 ml (2000 doza)

Inaktivirani sojevi ptičjeg metapneumovirusa, virusa zaraznog bronhitisa, virusa newcastleske bolesti, virusa zarazne bolesti burze, ptičjeg reovirusa i virusa sindroma pada nesivosti-1976.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

4. PUTOVI PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulzija za injekciju za kokoši

2. Sastav

Jedna doza od 0,3 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Ptičji metapneumovirus, soj BUT1 #8544, inaktiviran	$\geq 19,0 \text{ U}^1$
Virus zaraznog bronhitisa, tip Massachusetts, soj M41, inaktiviran	$\geq 4,8 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus zaraznog bronhitisa, tip 793/B, soj 4/91, inaktiviran	$\geq 5,7 \log_2 \text{ HI}^2$
Virus Newcastle bolesti, soj Ulster, inaktiviran	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus zarazne bolesti burze, soj GB02, inaktiviran	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Virus zarazne bolesti burze, soj 89/03, inaktiviran	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Ptičji reovirus, soj PRV-1, inaktiviran	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Ptičji reovirus, soj PRV-4, inaktiviran	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Virus sindroma pada nesivosti-1976, soj BC14, inaktiviran	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

¹ Kao što je utvrđeno *in vitro* ELISA testom potencije antigenske mase

² HI = inhibicija hemaglutinacije. Kao što je utvrđeno u *in vivo* testu potencije kod kokoši

Adjuvans:

Lagani tekući parafin 128,6 mg

Homogena, (gotovo) bijela emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši.

4. Indikacije za primjenu

Indikacije za primjenu:

Za aktivnu imunizaciju kokoši kako bi se:

- smanjio pad nesivosti uzrokovan ptičjim metapneumovirusom (PMPV).
- smanjili respiratorni znakovi i pad nesivosti izazvani virusom zaraznog bronhitisa si (VZB) sojevi Massachusetts (GI-1 genotip) i 4/91-793B (GI-13 genotip).
- smanjila smrtnost i klinički znakovi izazvani virusom Newcastle bolesti (VNB).
- pasivno imunizirao podmladak cijepljenih kokoši u svrhu
 - smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih vrlo virulentnim (CS89) i klasičnim (STC) sojevima virusa zarazne bolesti burze (VZBB).
 - smanjenja viremije i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih genotipovima 1 i 4 ptičjeg reovirusa (PRV).
- smanjio pad nesivosti i defekti ljuske jaja izazvani virusom sindroma pada nesivosti-1976 (VSPN).

Početak imunosti:

- VZB, VNB, VZBB, PRV i VSPN: 4 tjedna nakon cijepljenja
- PMPV: 5 tjedana nakon cijepljenja
- VZBB i PRV kod podmlatka: od 1. dana starosti

Trajanje imunosti:

- PMPV, VZB, VNB, VZBB, PRV i VSPN: 80 tjedana nakon cijepljenja
- VZBB i PRV kod podmlatka: do 3. tjedna starosti

Križna zaštita utvrđena je za VZB sojeve QX-D388 (genotip GI-19), Var2 (genotip GI-23) i Q1 (genotip GI-16).

Križna zaštita utvrđena je za antigenske varijante sojeva VZBB (varijanta E i GLS).

Križna zaštita utvrđena je za PRV genotipove 2, 3 i 5.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja i 3 tjedna prije početka perioda nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih navedenih u odjeljku „Nuspojave“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Kokoši:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Kvržica na mjestu injiciranja ¹
---	--

¹ Obično nestaje unutar 3 tjedna.

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 VMP-u, ili mislite da VMP 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

Za intramuskularnu primjenu.

Primijenite jednu dozu od 0,3 ml u područje prsa ili bedara od 8. tjedna starosti nadalje, ali najkasnije 3 tjedna prije početka nesenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovo cjepivo je namijenjeno za korištenje za docjepljivanje nakon primarnog cjepiva sa živim ili inaktiviranim cjepivima prema rasporedu cijepljenja. Primarna cijepljenja treba provesti živim ili inaktiviranim cjepivima protiv virusa zaraznog bronhitisa (npr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), virusa zarazne bolesti burze (npr. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) i ptičjeg reovirusa (npr. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Cjepivo treba primijeniti najmanje 4 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

Prije primjene pustite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Prije primjene dobro protresti.

Štrcaljke i igle moraju biti sterilne prije primjene.

Slijedite standardne aseptičke postupke.

Nakon primarnih cijepljenja protiv ptičjeg metapneumovirusa (npr. Nobilis Rhino CV) i/ili virusa Newcastle bolesti (npr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), cjepivo treba primijeniti najkraće 4 tjedna nakon primarnog cijepljenja.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.
Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

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

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/309/001-002

Veličina pakiranja:
Kartonska kutija s 1 bočicom od 300 ml (1000 doza) ili 600 ml (2000 doza).
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu 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 nuspojave:

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

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

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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