

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac KC nenätipat, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,4 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Eläviä *Bordetella bronchiseptica* -bakteereja (kanta B-C2):

$\geq 10^{8,0}$  ja  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>

Eläviä koiran parainfluenssaviruksia (kanta Cornell):

$\geq 10^{3,0}$  ja  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> pesäkettä muodostava yksikkö

<sup>2</sup> Tissue Culture Infective Dose 50%

#### Apuaineet:

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> |
|---|
| <b><u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</u></b>                      |
| Liivate, hydrolysoitu   |
| Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini                     |
| Sorbitoli   |
| Natriumkloridi  |
| Dinatriumfosfaattidihydraatti                                 |
| Kaliumdivetyfosfaatti   |
| <b><u>Liuotin:</u></b>  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                            |

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi lisääntyneen riskin ajalle *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja koiran parainfluenssavirusta vastaan vähentämään tämän bakteerin ja viruksen aiheuttamia klinisiä oireita sekä parainfluenssaviruksen eritystä.

#### Immuneetin kehittyminen:

*Bordetella bronchiseptica*: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

yksi vuosi.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kantaa enintään 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskantaa enintään muutaman rokottamista seuraavan päivän ajan. Tänä aikana on vältettävä immuunipuutteisten ja rokottamattomien koirien kontaktia rokotettujen koirien kanssa.

Immunosuppressiivinen lääkitys saattaa heikentää aktiivisen immunitetin muodostumista ja voi lisätä elävien rokotekantojen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.

Kissat, siat ja rokottamattomat koirat voivat reagoida rokotekantoihin lievin ja ohimenevin hengitystieoirein. Vaikutuksia ei ole tutkittu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujärsijöillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöitä, joiden immunitetti on heikentynyt, kehoitetaan välttämään kontaktia rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa kuuden viikon ajan rokotuksesta. Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

|   |  |
|---|--|
| Hyvin yleinen<br>(> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):   | Sierainvuoto <sup>1</sup> .<br>Silmien vuotaminen <sup>1</sup> .   |
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):   | Aivastelu <sup>1</sup> ,<br>yskä <sup>1</sup> .  |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Hengityksen vinkuminen <sup>1</sup> .<br>Letargia.<br>Oksentelu.<br>Yliherkkyysoireet, anafylaktistyyppinen reaktio <sup>2</sup> .<br>Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia,<br>immuunivälitteinen trombosytopenia,<br>immuunivälitteinen polyartriitti. |

<sup>1</sup> Havaittu etenkin hyvin nuorilla vastustuskyvyttömillä pennuilla. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, mutta yksittäistapauksissa voivat jatkua neljän viikon ajan. Asianmukainen antibioottihoito saattaa olla aiheellinen eläimillä, joilla esiintyy vakavampia oireita.

<sup>2</sup> Tällainen reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla henkeä uhkaava. Tällaisen reaktion ilmaantuessa on annettava viipymättä asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

#### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Valmistetta ei tule käyttää yhdessä muiden intranasaalisten lääkkeiden eikä antibioottihoidon yhteydessä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatautia, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta (kanta 154) ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa niille on hyväksytty myyntilupa sekä inaktivoituja Nobivac-sarjan rokotteita koiran leptospiroosia vastaan sisältäen kaikkia tai joitakin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava, *L. kirschneri* seroryhmä Grippytyphosa serovaari Bananal/Liangguang -kantoja. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan bivalenttia pennuille tarkoitettua parvovirusrokotetta, joka sisältää kantaa 630a. Rokotteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Tämän rokotteen tehoa samanaikaisessa käytössä ei ole tutkittu. Vaikkakin samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, tulee eläinlääkärin ottaa edellä mainittu huomioon tehdessään päätöstä valmisteiden samanaikaisesta käytöstä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa käytettäessä tätä valmistetta yhdessä muiden rokotteiden kanssa voi esiintyä ohimenevä yliherkkyysreaktio.

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

Mikäli antibiootteja annetaan viikon kuluttua rokotuksesta, rokote tulisi antaa uudestaan, kun antibioottihoito on loppunut

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Annetaan sieraimen.

Anna steriilin liuottimen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C). Lisää liuotin kylmäkuivattuun rokoteseen aseptisesti. Ravista injektioapulloa huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokote ruiskuun, poista neula ja annostele 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimen. Käyttövalmiiksi saatettu rokote on väriltään luonnonvalkoinen tai kellertävä suspensio.

#### Rokotusohjelma:

Koirien tulisi olla vähintään 3 viikon ikäisiä. Jos tätä rokotetta annetaan samanaikaisesti (ei sekoitettu) kohdassa 3.8 mainittujen Nobivac-rokotteiden kanssa, koirat eivät saa olla nuorempia kuin mitä kyseisten Nobivac-rokotteiden osalta on suositeltu.

Rokottamattomien koirien tulisi saada yksi rokote vähintään 3 viikkoa ennen ennakoitua tartuntariskiä, kuten väliaikaista kennelhoitoa, jotta saadaan suoja rokotteen molempia komponentteja vastaan. Jotta rokottamattomat koirat saisivat suojan *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan, tulisi ne rokottaa vähintään 72 tuntia ennen ennakoitua tartuntariskiä (katso myös kohta 3.5 Käyttöön liittyvä erityiset varotoimet).

Uusintarokotus vuosittain.

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

Varsinkin nuorilla pennuilla on havaittu 10-kertaisen rokoteyliannostuksen jälkeen ylähengitystiesairauden oireita, kuten silmä- ja nenävuotoa, nielutulehdusta, aivastelua ja yskää. Oireet alkoivat rokotusta seuraavana päivänä ja niitä esiintyi enintään neljä viikkoa rokotuksen 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

Ei oleellinen.

## 4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QI07AF01.

Valmiste sisältää eläviä *Bordetella bronchiseptica* -bakteereita, kanta B-C2, ja eläviä koiran parainfluenssaviruksia, kanta Cornell. Intranasaalisesti annettuna valmiste stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja koiran parainfluenssaviruksia vastaan.

Maternaalisten vasta-aineiden vaikutuksesta tämän rokotteen tehoon ei ole olemassa tutkimuksia. Kirjallisuuden perusteella arvioidaan, että intranasaalinen rokote pystyy aikaansaamaan immuunivasteen maternaalisista vasta-aineista huolimatta.

*Bordetella bronchiseptica* -bakteereiden erityksen on osoitettu lyhenevän vähintään kolmella kuukaudella ja enintään yhdellä vuodella rokotuksen jälkeen.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 27 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 1 tunti.

### 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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppin I lasinen 3 ml:n injektio pulla, joka on suljettu halogeenibutyylimuuttipallalla ja sinetöity alumiinisulkimella.

Liuotin:

Mukana olevan liuottimen pakkaus sama kuin rokotteella (injektiopullo lasityyppi I, kumitulppa ja alumiinisuljin). Liuottimen täyttömäärä on 0,6 ml.

Pakkauskoot:

Pahvi- tai muovikotelo, jossa:

- 5 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta
- 25 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta

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**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

15853

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.2000

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

21.12.2023

**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

Nobivac KC, näsdroppar, frystorkat pulver och vätska till suspension för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,4 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

**Aktiva substanser:**

Levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  och  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
Levande hundparainfluensavirus, stam Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  och  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> plackbildande enheter

<sup>2</sup> Tissue Culture Infective Dose 50 %

**Hjälpämnen:**

|  |
|--|
| <b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b> |
| <b><u>Frystorkat pulver:</u></b>                                       |
| Gelatin, hydrolyserat  |
| Enzymdigererat kasein  |
| Sorbitol   |
| Natriumklorid  |
| Dinatriumfosfatdihydrat  |
| Kaliumdivätefosfat   |
| <b><u>Spädningsvätska:</u></b>   |
| Vatten för injektionsvätskor   |

Frystorkat pulver: benvitt eller krämfärgat pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hundar mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus inför perioder med ökad smittorisk, för att minska kliniska symtom orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus samt för att minska utsöndring av parainfluensavirus.

Immunitetens insättande:

För *Bordetella bronchiseptica*: 72 timmar efter vaccinering.

För hundparainfluensavirus: 3 veckor efter vaccinering.

### Immunitetens varaktighet:

1 år.

### **3.3 Kontraindikationer**

Inga.

### **3.4 Särskilda varningar**

Vaccinera endast friska djur.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till sex veckor och av hundparainfluensavirus upp till ett par dagar efter vaccination.

Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade hundar och vaccinerade hundar undvikas.

Immunosuppressiva läkemedel kan minska utvecklingen av en aktiv immunitet och öka risken för biverkningar orsakade av de levande vaccinstammarna.

Katter, grisar och ovaccinerade hundar kan reagera på vaccinstammarna med lindriga och övergående symptom i luftvägarna. Andra djur, t.ex. kaniner och smågnagare, har inte testats.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade djur under upp till sex veckor efter vaccination.

Desinficera händer och utrustning efter användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

|   |   |
|---|---|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):  | Nasal urladdning <sup>1</sup> .<br>Okulär urladdning <sup>1</sup> .   |
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):  | Nysningar <sup>1</sup> ,<br>hosta <sup>1</sup> .  |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Rosslingar <sup>1</sup> .<br>Slöhet.<br>Kräkningar.<br>Överkänslighetsreaktion, anafylaxiliknande reaktion <sup>2</sup> .<br>Immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni,<br>immunmedierad polyartrit. |

<sup>1</sup> Främst observerat hos mycket unga, känsliga valpar. Symtomen är i allmänhet milda och övergående, men kan i enstaka fall hålla i sig i upp till fyra veckor. Djur som uppvisar allvarligare symptom kan behöva lämplig antibiotikabehandling.

<sup>2</sup> Dessa kan utvecklas till ett mer allvarligt tillstånd som kan vara livshotande. Om sådan reaktionen uppstår rekommenderas lämplig behandling.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Använd inte tillsammans med andra nasala behandlingar eller under antibiotikabehandling.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med levande vacciner i Nobivac-serien mot valpsjuka, smittsam hepatit orsakad av hundadenovirus typ 1, sjukdom orsakad av hundparvovirus (baserad på stam 154) och luftvägsinfektion orsakad av adenovirus typ 2, i de fall där dessa godkänts, och med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot leptospiros orsakad av alla eller en del av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med det bivalenta valpvaccinet i Nobivac-serien, som innehåller hundparvovirus stam 630a.

Effekt av detta vaccin efter samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig användning, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

I mycket sällsynta fall kan en övergående akut överkänslighetsreaktion inträffa när detta vaccin används tillsammans med andra vacciner.

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

Om antibiotika administreras inom en vecka efter vaccination bör vaccinationen upprepas när antibiotikabehandlingen har avslutats

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Nasal användning.

Låt den sterila spädningsvätskan uppnå rumstemperatur (15 °C – 25 °C). Lös upp det frystorkade pulvret sterilt med spädningsvätskan. Skaka flaskan noga efter tillsättning av spädningsvätskan. Dra upp vaccinet i sprutan, ta bort nålen och ge 0,4 ml vaccin direkt från sprutan i en av näsborrarna.

Det färdigberedda vaccinet är en benvit eller gulaktig suspension.

#### Vaccinationsschema:

Hundar ska vara minst tre veckor gamla. Om detta vaccin administreras samtidigt (dvs. inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnitt 3.8, får hundarna inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet.

Ovaccinerade hundar bör ges en dos minst tre veckor före en period av ökad smittorisk, t.ex. inför en tillfällig kennelvistelse, för att erhålla skydd mot båda vaccinkomponenterna. För att erhålla skydd mot *Bordetella bronchiseptica* bör ovaccinerade hundar ges en dos minst 72 timmar före en period av ökad smittorisk (se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).



Årlig revaccination.

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

Särskilt hos mycket unga valpar har symtom på sjukdom i de övre luftvägarna observerats, t.ex. sekret från ögon och nos, faryngit, nysningar och hosta uppträda vid en 10-faldig överdosering av vaccinet. Symtomen kom dagen efter vaccinationen och har setts hålla i sig i upp till fyra veckor efter vaccination.

### **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**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI07AF01.**

Läkemedlet innehåller levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2 och levande hundparainfluenzavirus, stam Cornell. Efter nasal vaccination stimulerar vaccinet utvecklingen av aktiv immunitet mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluenzavirus.

Information om hur närvaron av maternella antikroppar påverkar effekten av vaccination med detta vaccin saknas. Enligt litteratur inom området anses denna typ av nasalt vaccin kunna stimulera ett immunsvaret trots maternella antikroppar.

Tillgänglig data visar en reduktion i utsöndring av *Bordetella bronchiseptica* från tre månader till ett år efter vaccination.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

### **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)**

Frystorkat pulver:

3 ml:s injektionsflaska av glas typ I, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Förpackningen för den medföljande spädningsvätskan är densamma som för vaccinet (injektionsflaska av glas typ I, gummipropp och aluminiumkapsyl). Spädningsvätskans fyllnadsvolym är 0,6 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger eller plasttråg med

- 5 x 1 doser vaccin samt spädningsvätska
- 25 x 1 doser vaccin samt spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15853

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15.12.2000

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.12.2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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