

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novamune injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

IBD-virus (infectious bursal disease virus),
serotyyppi 1, kanta SYZA26 (intermediate plus), elävä heikennetty 2,5–4,2 log₁₀ CID₅₀*

* 50 % kanan tartuttavasta annoksesta

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
<u>Rokotekonsentraatti:</u>	
BDA (gumborotaudin vasta-aine, Bursal Disease Antibody)	1,3–2,2 log ₁₀ AB-yksikköä**
Sakkaroosi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	
<u>Liuotin:</u>	
Sakkaroosi	
Kaseiinihydrolysaatti	
Sorbitoli	
Dikaliumvetyfosfaatti	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Fenolipunainen	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

** vasta-aineyksikkö

Rokotekonsentraatti: punaruskea pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas, oranssi tai punainen neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vuorokauden ikäisten munintakananpoikien aktiiviseen immunisointiin erittäin virulentin gumborotaudin (IBDV-infektion) aiheuttamien kliinisten oireiden ja Fabriciuksen bursan akuuttien vaurioiden vähentämiseen.

Immuneetin kehittyminen: odotettavissa 30 vuorokauden iästä alkaen, emolta siirtyvien eli maternaalisten vasta-aineiden (MDA) lähtöpitoisuudesta riippuen.

Immunisaatioon vaikuttaa MDA-pitoisuuden luonnollinen lasku, ja immuneetin on todettu muodostuvan, kun asianmukainen MDA-vapautumistaso on saavutettu. Kliinisen suojavaikutuksen alkaminen riippuu MDA-lähtöpitoisuudesta.

Rokoteviruksen vapautumista (rokotevaikutuksen alkamista) todettiin vuorokauden ikäisinä rokotetuilla munintakananpojilla 21–42 vuorokauden kuluttua rokottamisesta.

Immuneetin kesto: 9 viikon ikään asti.

Tehoväittämän tueksi tehty virulentit altistuskokeet tehtiin vuorokauden ikäisillä munintakananpojilla, joiden MDA ELISA -titterit olivat 3 000–5 700 (keskimääräinen MDA-pitoisuus päivänä 0).

Kenttätutkimukset osoittivat, että rokotevirus replikoituu Fabriciuksen bursassa vuorokauden ikäisillä munintakananpoikasilla, joiden keskimääräinen MDA-titteri on 6 000 ELISA-yksikköä.

3.3 Vasta-aiheet

Kananpoikia ei saa rokottaa, jos ne ovat peräisin rokottamattomista vanhempaispolven parvista tai jos niillä ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle, sillä tällaisten lintujen rokottaminen saattaa aiheuttaa immunosuppressiota.

3.4 Erityisvaroitukset

Vain terveitä lintuja saa rokottaa.

Lintuja saa rokottaa vain, jos ne ovat MDA-positiivisia ja jos niiden MDA-pitoisuus on vähintään 2 500 ELISA-yksikköä, mikä on vuorokauden ikäisten lintujen keskiarvo (tämä MDA-pitoisuus määritettiin tutkimuksissa, joissa käytettiin kaupallisesti saatavana olevaa BioCheckin ELISA-testiä).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa jopa 14 päivää rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut kananpojat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin lintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla. Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestetyypisäiliöitä ja rokotetta.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, poistettaessa valmistetta nestemäisestä tyydestä sekä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja suojajalkineita.

Pakastetut lasiampullit voivat räjähtää äkillisten lämpötilavaihteluiden seurauksena. Nestemäistä tyypeä saa säilyttää ja käyttää vain kuivissa ja hyvin ilmastoiduissa tiloissa. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kanojen pehkun käsittelyssä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Fabricsiuksen bursan lymfosiittitokato ¹
--	---

¹Lievä tai keskivaikea, joka on suurimmillaan noin 7 vuorokauden kuluttua rokottamisesta. Seitsemän vuorokauden jälkeen lymfosiittitokato lievenee, ja tätä seuraa lymfosiittiarvon nousu ja Fabricsiuksen bursan regeneraatio.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Rokote on annettava ihon alle.

Rokote annetaan kerta-annoksena vuorokauden iässä.

Automaattiruiskua voidaan käyttää. Injisoitava määrä on 0,2 ml/annos. Rokote annetaan kaulan ihon alle.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja antoon on käytettävä steriilejä laitteita ja välineitä.

Suosittelut laimennokset ihonalaiseen antoon:

Rokoteampullien määrä	Liutin	Yhden annoksen tilavuus
2 x 500 annosta	200 ml	0,2 ml
4 x 500 annosta	400 ml	
8 x 500 annosta	800 ml	
1 x 1 000 annosta	200 ml	
2 x 1 000 annosta	400 ml	
4 x 1 000 annosta	800 ml	
1 x 2 000 annosta	400 ml	
2 x 2 000 annosta	800 ml	
2 x 2 000 + 1 x 1 000 annosta	1 000 ml	
3 x 2 000 annosta	1 200 ml	
4 x 2 000 annosta	1 600 ml	

Rokotteen valmistelu:

1. Kun rokoteampulli(e)n annosmäärää vastaava liuotintilavuus (*Cevac Solvent Poultry*) on valittu, ota nestetyyppisäiliöstä nopeasti vain niin monta ampullia, kuin tarvitet.
2. Vedä 5–10 ml:n steriiliin ruiskuun 2–5 ml liuotinta. Käytä vähintään 18 G:n neulaa.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti kääntelemällä niitä varovasti vedessä, jonka lämpötila on 27–39 °C.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut täysin, avaa ampullit pitelemällä niitä käsivarren mitan päässä, jotta välttyt mahdollisilta vammoilta, jos ampulli rikkoutuu.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö hitaasti 2–5 ml liuotinta sisältävään ruiskuun.
6. Siirrä suspensio liuotinpussiin. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä.
7. Vedä osa rokotteesta ruiskuun ja huuhtelee ampulli sen avulla. Ota ampullissa oleva huuhteluliuos talteen ja ruiskuta se varovasti liuotinpussiin. Toista toimenpide kerran tai kahdesti.
8. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä, minkä jälkeen se on käyttövalmis.

Toista vaiheet 2–7, kunnes olet sulattanut tarvittavan määrän ampulleja.

Rokotetta ei tule käyttää, jos havaitset injektiopulloissa selkeitä värimuutoksia.

Käyttövalmis rokote on oranssi tai punainen, kirkas tai läpinäkymätön suspensio. Suspensiossa voi olla liukenemattomia hiukkasia.

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

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainitut ei havaittu, kun rokotetta annettiin enimmäisannokseen nähden kymmenkertainen annos tuotantopolven munintakananpojille, joilla oli maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle.

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: QI01AD09

Stimuloi aktiivisen immuuniteetin muodostumista IBD-viruksia vastaan.
Eläviä viruksia sisältävä rokote immuunikompleksissa.

Rokote sisältää ”intermediate plus” IBD-viruskantaan kuuluvia eläviä viruksia, jotka ovat sitoutuneet spesifisiin immunoglobuliineihin (BDA). Komponentit muodostavat yhdessä immuunikompleksin, joka annostellaan rokottamalla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

5.2 Kestoaika

Rokotekonsentraatti:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Liuotin:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (-196 °C).

Nestetyypisäiliöiden täyttötaso on tarkistettava säännöllisesti, ja säiliöt on täytettävä tarpeen mukaan uudelleen.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:

Yksi tyyppin I lasista valmistettu 2 ml:n ampulli, joka sisältää 500 tai 1 000 annosta.

Yksi tyyppin I lasista valmistettu 5 ml:n ampulli, joka sisältää 500, 1 000 tai 2 000 annosta.

Ampullit ovat telineessä, ja annosten määrä on ilmoitettu tunnisteessa.

Ampullitelineet säilytetään nestetyypisäiliössä.

Liuotin:

Polyvinyylikloridista valmistettu pussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml tai 1 600 ml yksittäisissä pusseissa.

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34749

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.09.2019.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.05.2025

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

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Infektiöst bursit virus,
serotyp 1, stam SYZA-26 (intermediär plus), levande försvagat 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

* Chicken Infective Dose 50 %

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Vaccinkoncentrat:	
BDA (antikropp mot infektiös bursit)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AK-enhet**
Sackaros	
Vatten för injektionsvätskor	
Spädningsvätska:	
Sackaros	
Kaseinhydrolysat	
Sorbitol	
Dikaliumvätefosfat	
Kaliumdivätefosfat	
Röd fenol	
Vatten för injektionsvätskor	

** Antikroppsenhet

Vaccinkoncentrat: rödbrun, frusen suspension.

Vätska (för spädnings): klar, orange till röd vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av daggamla värphönskycklingar för att minska kliniska symtom och akuta skador (lesioner) i bursa Fabricius, orsakade av infektion med kraftigt virulenta stammar av infektiöst bursitvirus.

Immunitet förväntas inträda från 30 dagars ålder beroende på initial nivå av maternala antikroppar (antikroppar från moderdjuret). Immunisering påverkas av den naturliga minskningen av maternala antikroppar och har visats ske när nivåerna av maternala antikroppar har nått relevant frisättningsnivå. Inträdandet av skydd mot klinisk sjukdom beror på initial nivå av maternala antikroppar. Hos daggamla vaccinerade värphönskycklingar observerades frisättning av vaccinvirus i intervallet 21–42 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: upp till 9 veckors ålder.

Kliniska studier (virulenta exponeringsstudier) utförda för att styrka påståendena om vaccinets effekt gjordes på daggamla värphönskycklingar med maternala antikroppstitrar i intervallet 3 000 till 5 700 ELISA-enheter (genomsnittlig nivå dag 0).

Studier utförda under naturliga förhållanden visade att virusreplikation i bursa Fabricius sker i daggamla kycklingar med genomsnittlig maternal antikroppstiter på 6 000 ELISA-enheter.

3.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte kycklingar som kommer från ovaccinerade föräldradjur eller som saknar antikroppar mot infektiöst bursitvirus från moderdjuret, eftersom vaccination av sådana djur kan leda till immunsuppression.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera endast fåglar som vid en dags ålder åtminstone har en genomsnittlig nivå av maternala antikroppar på 2 500 ELISA-enheter. (I studier där denna antikropps-nivå fastställdes användes ett kommersiellt tillgängligt ELISA-testkit från BioCheck.)

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 14 dagar efter att vaccinet har börjat att verka. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och skötselåtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga fåglar. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal.

Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa de allmänna principerna för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Minskning av lymfocyter i bursa Fabricius ¹
--	--

¹Mild till måttlig vilken är maximal ca 7 dagar efter vaccination. Efter ytterligare 7 dagar avtar minskningen varvid lymfocyterna kommer tillbaka och bursa Fabricius återbildas (regenereras).

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

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administeringsvägar och dosering

Administrera vaccinet subkutan.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos vid en dags ålder. Automatspruta kan användas. Injektionsvolymen är 0,2 ml per dos. Vaccinet ska administreras under huden vid halsen. Använd steril utrustning vid rekonstituering och administrering av vaccinet.

Rekommenderat spädningsschema för subkutan administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	En dos, volym
2 x 500 doser	200 ml	0.2 ml
4 x 500 doser	400 ml	
8 x 500 doser	800 ml	
1 x 1 000 doser	200 ml	
2 x 1 000 doser	400 ml	
4 x 1 000 doser	800 ml	
1 x 2 000 doser	400 ml	
2 x 2 000 doser	800 ml	
2 x 2 000 + 1 x 1000 doser	1 000 ml	
3 x 2 000 doser	1 200 ml	
4 x 2 000 doser	1 600 ml	

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym på spädningsvätska (*Cevac Solvent Poultry*).
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.

Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Använd inte vaccinet om det finns synliga tecken på oacceptabel färgförändring i injektionsflaskorna. Det rekonstituerade vaccinet är en orange till röd, klar till opak suspension. Olösliga partiklar kan finnas.

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

Inga biverkningar, utöver de som nämns i avsnitt 3.6, observerades efter administrering av tio gånger maximal dos till värphönskycklingar med maternala antikroppar mot infektiös bursit.

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: QI01AD09

För att stimulera aktiv immunitet mot IBD virus.

Levande viralt vaccin i immunkomplex.

Vaccinet innehåller en levande, mycket virulent (intermediär plus) stam av infektiös bursitvirus kopplad till specifika immunoglobuliner (BDA).

De två komponenterna bildar ett immunkomplex som administreras genom vaccinering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Vaccinkoncentrat:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Spädningsvätska:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar vid en temperatur under 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196 °C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinkoncentrat:

1 x 2 ml typ I glasampull innehållande 500 eller 1 000 doser

1 x 5 ml typ I glasampull innehållande 500, 1 000 eller 2 000 doser.

Ampullerna förpackas i ett rör, försedd med en etikett som visar antal doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1 000 ml, 1 200 ml eller

1 600 ml i separata överdragspåsar.

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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34749

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20.09.2019

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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