

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur, get och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv substans: Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*Q-feber Enhet: relativ potens av fas I antigen uppmätt genom ELISA i jämförelse med ett referensprov

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Natriumklorid	-
Dinatriumvätefosfat	-
Kaliumdivätefosfat	-
Vatten för injektionsvätskor	q.s. 1 ml

Vitaktig, skimrande, homogen suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, get och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska risken för att icke infekterade djur som vaccineras under icke dräktighet utsöndrar *Coxiella burnetii* (5 gånger lägre sannolikhet jämfört med djur som får placebo), och för att minska antalet utsöndrade bakterier hos dessa djur via mjölk och vaginalsekret.

Immunitetens insättande: ej fastställd

Immunitetens varaktighet: 280 dagar efter avslutad grundvaccination

Get

För aktiv immunisering av get för att minska antalet aborter orsakade av *Coxiella burnetii* samt för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret, avföring och placenta.

Immunitetens insättande: ej fastställd

Immunitetens varaktighet: 1 år efter avslutad grundvaccination

Får:

För aktiv immunisering av får mot *Coxiella burnetii* för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret och avföring.

Immunitetens insättande: ej fastställd

Immunitetens varaktighet: 4 månader

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccination av djur vilka redan är infekterade medför inga biverkningar.

Data avseende effekt på handjur vaccinerade med Coxevac saknas. Dock visade säkerhetsförsök under laboratorieförhållanden att vaccination av handjur var säker. Om beslut tas att vaccinera en hel besättning, bör även handjuren vaccineras samtidigt.

Det finns ingen nytta med att använda vaccinet på infekterade och/eller dräktiga kor (som beskrivet under indikationer på nötkreatur).

Den biologiska signifikansen av nivån på minskningen i utsöndring hos nötkreatur, get och får är ej känd.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Samtliga djur i en besättning bör vaccineras samtidigt

Under fältförhållanden har vaccinering med Coxevac vanligtvis följts av en minskad mjölkproduktion hos get. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Inga.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället*
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi, Hypertermi, Anorexi

* En palpabel reaktion med en maximal diameter av 9-10 cm som kan kvarstå i 17 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

Get:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället** Hypertermi***
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi, Nedstämdhet, Anorexi
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarrè

** En palpabel reaktion med en maximal diameter av 3–4 cm som kan kvarstå i 14 dagar. Svullnaden minskar och försvinner utan behandling.

*** Under de 4 första dagarna efter vaccinering.

Får:

Mycket vanliga: (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället, förtjockning vid appliceringsstället****
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated)	Letargi, Hypertermi, Anorexi

****En palpabel reaktion med en maximal diameter av 5 cm som kan kvarstå i 14 dagar.

Förtjockningen minskar och försvinner utan behandling. Reaktioner kan förväntas att bli mer betydande efter andra injektionen.

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 avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och get:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Vaccinet kan användas under laktation.

Under fältförhållanden har vaccinering med Coxevac följts av en minskad mjölkproduktion, vanligen hos get och i sällsynta fall hos nötkreatur. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället

Får:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

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. 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

Subkutan användning.
Skakas väl före användning.

Administrera vaccinet på följande sätt:
Nötkreatur: 4 ml subkutan i nackregionen
Get: 2 ml subkutan i nackregionen
Får: 2 ml subkutan i nackregionen

Nötkreatur från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutan med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållanden bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Skall ske med 9 månaders mellanrum, enligt beskrivning ovan för grundvaccination, baserat på en varaktighet av immuniteten på 280 dagar.

Get från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutan med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållande bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

En dos per år.

Får från 4 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutan med ett intervall av 3 veckor. Vaccinationen bör göras så sent som möjligt men grundvaccinationen bör vara klar åtminstone 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Före varje artificiell insemination eller betäckning; två doser med ett intervall av 3 veckor. Vaccinationsprogrammet bör göras så sent som möjligt men måste vara klart åtminstone 3 veckor före reproduktionsperioden.

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

Nötkreatur:

Vid administrering av dubbel dos observerades en palpabel svullnad på maximalt 10 cm i diameter vid injektionsstället som kvarstod under 16 dygn. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

Get:

Vid dubbel dos observerades en måttlig palpabel svullnad på 4–5 cm i diameter vid injektionsstället under 4 dygn. Svullnaden minskade och försvann utan behandling.

Får:

Vid dubbel dos observerades en måttlig palpabel svullnad på mindre än 2 cm vid injektionsstället under 12 dygn. Svullnade minskade och försvann utan behandling.

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

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjölk: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

ATCvet-kod: QI02AB

Vaccinet innehåller som aktiv substans fas I *Coxiella burnetii* vilken inducerar aktiv immunitet mot Q-feber hos nötkreatur, get och får.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 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)

Kartong med 1 plastflaska (LDPE) innehållande 40 ml suspension.

Kartong med 1 plastflaska (LDPE) innehållande 100 ml suspension.

Varje LDPE flaska är förseglad med en 20 mm brombutylgummipropp och ett centralt riv-av aluminium-plastlock.

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

CEVA Sante Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/09/2010.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG för 40 ml, 100 ml plastflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur, get och får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

40 ml
100 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, get och får

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Sante Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/110/001 40 ml
EU/2/10/110/002 100 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

100 ml plastflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur, get och får.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, get och får

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Sante Animale

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{ 100 ml plastflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur, get och får

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coxevac injektionsvätska, suspension för nötkreatur, get och får

2. Sammansättning

1 ml innehåller

Aktiv substans: Inaktiverad *Coxiella burnetii*, stam Nine Mile ≥ 72 QF Enheter*

*Q-feber Enhet: relativ potens av fas I antigen uppmätt genom ELISA i jämförelse med ett referensprov

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Natriumklorid	-
Dinatriumvätefosfat	-
Kaliumdivätefosfat	-
Vatten för injektionsvätskor	q.s. 1 ml

Vitaktig, skimrande, homogen suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur, get och får.

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska risken för att icke infekterade djur som vaccineras under icke dräktighet utsöndrar *Coxiella burnetii* (5 gånger lägre sannolikhet jämfört med djur som får placebo), och för att minska antalet utsöndrade bakterier hos dessa djur via mjölk och vaginalsekret.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: 280 dagar efter avslutad grundvaccination

Get:

För aktiv immunisering av get för att minska antalet aborter orsakade av *Coxiella burnetii* samt för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret, avföring och placenta.

Immunitetens inträde: ej fastställd.

Immunitetens varaktighet: Ett år efter avslutad grundvaccination.

Får:

För aktiv immunisering av får mot *Coxiella burnetii* för att minska utsöndringen av *Coxiella burnetii* via mjölk, vaginalsekret och avföring.

Immunitetens insättande: ej fastställd

Immunitetens varaktighet: 4 månader

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccination av djur vilka redan är infekterade medför inga biverkningar.

Data avseende effekt på handjur vaccinerade med Coxevac saknas. Dock visade säkerhetsförsök under laboratorieförhållanden att vaccination av handjur var säker. Om beslut tas att vaccinera en hel besättning, bör även handjuren vaccineras samtidigt.

Det finns ingen nytta med att använda vaccinet på infekterade och/eller dräktiga kor (som beskrivet under indikationer på nötkreatur).

Den biologiska signifikansen av nivån på minskningen i utsöndring hos nötkreatur och get är ej känd.

Samtliga djur i en besättning bör vaccineras samtidigt

Under fältförhållanden har vaccinering med Coxevac vanligtvis följts av en minskad mjölkproduktion hos get. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Inga.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och get:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Under fältförhållanden har vaccinering med Coxevac följts av en minskad mjölkproduktion, vanligen hos get och i sällsynta fall hos nötkreatur. En bidragande orsak till denna biverkan kan vara den stress djuren upplever vid vaccinationen, därför skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas för att så mycket som möjligt minska stressen vid vaccinationstillfället

Vaccinet kan användas under laktation.

Får:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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.

Överdoser:

Nötkreatur:

Vid administrering av dubbel dos observerades en kännbar svullnad på maximalt 10 cm i diameter vid injektionsstället som kvarstod under 16 dygn. Svullnaden minskade gradvis och försvann utan behandling.

Get:

Vid dubbel dos observerades en måttlig kännbar svullnad på 4–5 cm i diameter vid injektionsstället under 4 dygn. Svullnaden minskade och försvann utan behandling.

Får:

Vid dubbel dos observerades en måttlig kännbar svullnad på mindre än 2 cm i diameter vid injektionsstället under 12 dygn. Svullnaden minskade och försvann utan behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället*
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Håglöshet, Onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi), Aptitlöshet

* En kännbar reaktion med en maximal diameter av 9-10 cm som kan kvarstå i 17 dagar. Svullnaden minskar gradvis och försvinner utan behandling.

Get:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället** Onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi)***
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Håglöshet, Nedstämdhet, Aptitlöshet
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré

** En kännbar reaktion med en maximal diameter av 3–4 cm som kan kvarstå i 14 dagar. Svullnaden minskar och försvinner utan behandling.

*** Under de 4 första dagarna efter vaccinering.

Får:

Mycket vanliga: (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället, förtjockning vid appliceringsstället****
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Håglöshet, Onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi), Aptitlöshet

****En kännbar reaktion med en maximal diameter av 5 cm som kan kvarstå i 14 dagar. Förtjockningen minskar och försvinner utan behandling. Reaktionen kan förväntas att bli mer betydande efter andra injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Administrera vaccinet på följande sätt:
Nötkreatur: 4 ml subkutan i nackregionen
Get: 2 ml subkutan i nackregionen
Får: 2 ml subkutan i nackregionen

Nötkreatur från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutan med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållanden bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Skall ske med 9 månaders mellanrum, enligt beskrivning ovan för grundvaccination, baserat på en varaktighet av immuniteten på 280 dagar.

Get från 3 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutan med ett intervall av 3 veckor. Under normala förhållande bör tidpunkten för vaccination planeras så att grundvaccinationen är slutförd 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

En dos per år.

Får från 4 månaders ålder:

Grundvaccination:

Två doser administreras subkutant med ett intervall av 3 veckor. Vaccinationen bör göras så sent som möjligt men grundvaccinationen bör vara klar åtminstone 3 veckor före artificiell insemination eller betäckning.

Re-vaccination:

Före varje artificiell insemination eller betäckning; två doser med ett intervall av 3 veckor.

Vaccinationsprogrammet bör göras så sent som möjligt men måste vara klar åtminstone 3 veckor före reproduktionsperioden.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. Karenstider

Kött, mjölk och slaktbiprodukter: Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/110/001-002

Förpackningsstorlekar: 40 ml och 100 ml plastflaska LDPE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
Frankrike
Tel: 00 800 35 22 11 51

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Ungern