

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Nasalgen-C, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat, bovint coronavirus, stam CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Frystorkat pulver</u>
Veggiemedium
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
<u>Spädningsvätska (Unisolve)</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit eller vitaktig färg.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från första levnadsdygnet, för att minska kliniska tecken på sjukdomar i övre luftvägarna och nasal virusutsöndring orsakad av infektion med bovint coronavirus.

Immunitetens insättande: 5 dagar.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Djur bör helst vaccineras minst 5 – 7 dagar före en period av stress eller ökat infektionstryck.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammen via nosen eller munnen efter vaccination. Utsöndring har observerats i upp till 9 dagar efter vaccination men kan kvarstå längre. Vaccinstammen kan spridas till andra nötkreatur. Spridning till andra djurslag har inte undersökts och kan inte uteslutas.

Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

För att begränsa risken för introduktion och spridning av bovin coronavirusinfektion i djurbesättningar ska lämpliga biosäkerhetsåtgärder inkluderas i verksamhetens skötselråd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nosflöde, ökad andningsfrekvens, hosta. Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ögonflöde.

¹Förhöjd kroppstemperatur upp till 40,7 °C, som normalt återgår inom 3 dagar.

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 ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis INtranasal RSP Live. Vaccinerna ska ges i olika näsborrar. Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis INtranasal RSP Live före administrering.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

Administrera en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin till kalvar från första levnadsdagen i ena näsborren.

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan (Unisolve) som medföljer, enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Det färdigberedda vaccinet är en färglös eller gulaktig suspension.

Instruktioner för beredning:

För korrekt beredning av vaccinet, för över spädningsvätskan till injektionsflaskan med det frystorkade pulvret med en överföringsnål eller med hjälp av en kanyl och spruta.

Flaskorna med 10, 20 och 50 doser kräver en beredning i två steg genom att spädningsvätskan förs över till injektionsflaskan med frystorkat pulver och sedan tillbaka till flaskan med spädningsvätska. Se tabellen nedan för lämpliga volymer. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst genom att skaka flaskan.

Vaccinsuspensionen kan dras upp i en spruta med ren spets. Alternativt kan injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet användas i en flerdosapplikator.

Vaccinet är nu klart för att ges i näsborren, direkt via sprutans spets eller applikator. Någon annan sprutanordning behövs inte.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdosspruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

Doser per flaska	Mängd spädningsvätska som behövs	Dosvolym
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symtom än de som beskrivits i avsnitt 3.6 observerats.

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: QI02AD10

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot bovin coronavirus.

Vaccinet stimulerar genuttryck för receptorer och cytokiner som är involverade i antivirala naturliga immunsvär.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: (2 ml): 3 år.

Spädningsvätska (10, 20, 40, 100 ml): 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25 °C om det förvaras separat från det frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

Färdigberett vaccin:

Förvaras i rumstemperatur.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Flaska av typ I glas med 1, 5, 10, 20, 25 eller 50 doser, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Spädningsvätska:

Flaska av typ I glas med 2 ml Unisolve, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Flaska av typ II glas med 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml Unisolve, förseglad med en gummipropp av halogenbutyl och en aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska
- 5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska
- 10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska
- 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
- 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska
- 5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml spädningsvätska

- Kartong med 20 doser frystorkat pulver + kartong med 40 ml spädningsvätska

- Kartong med 50 doser frystorkat pulver + kartong med 100 ml 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

EU/2/23/294/001–008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/03/2023.

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

Kartong med 1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska
Kartong med 5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska
Kartong med 10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska
Kartong med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
Kartong med 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska
Kartong med 5 x 10 doser frystorkat pulver 5 x 20 ml spädningsvätska
Kartong med 1 x 20 doser frystorkat pulver
Kartong med 1 x 50 doser frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bovilis Nasalgen-C, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

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

Levande, försvagat, bovint coronavirus, stam CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/dos

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska	(1 dos)
5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska	(5 doser)
10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska	(10 doser)
5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska	(5 x 1 dos)
5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska	(5 x 5 doser)
5 x 10 doser frystorkat pulver 5 x 20 ml spädningsvätska	(5 x 10 doser)
20 doser frystorkat pulver (+ 40 ml spädningsvätska)	(20 doser)
50 doser frystorkat pulver (+100 ml spädningsvätska)	(50 doser)

4. DJURSLAG

Nötkreatur.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nasal användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Färdigberett vaccin kan förvaras i rumstemperatur.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/294/001	(1 dos)
EU/2/23/294/002	(5 doser)
EU/2/23/294/003	(10 doser)
EU/2/23/294/004	(5 x 1 dos)
EU/2/23/294/005	(5 x 5 doser)
EU/2/23/294/006	(5 x 10 doser)
EU/2/23/294/007	(20 doser)
EU/2/23/294/008	(50 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (endast spädningsvätska)**

Kartong med flaska med 40 ml spädningsvätska

Kartong med flaska med 100 ml spädningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Unisolve

Spädningsvätska till Bovilis Nasalgen-C

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

40 ml (20 doser)

100 ml (50 doser)

4. DJURSLAG

Nötkreatur.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nasal användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C vid förvaring åtskilt från det frystorkade pulvret.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/023/294/007 (20 doser)

EU/2/023/294/008 (50 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKETIKETT – Frystorkat pulver (flaska om 1, 5, 10, 20 eller 50 dos(er))
GLASFLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovilis Nasalgen-C



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos
5 doser
10 doser
20 doser
50 doser

Levande, försvagat, bovint coronavirus: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 24 timmar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**FLASKETIKETT – Spädningsvätska (flaska om 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml)
GLASFLASKA****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Unisolve
Spädningsvätska till Bovilis Nasalgen-C

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

2 ml	(1 dos)
10 ml	(5 doser)
20 ml	(10 doser)
40 ml	(20 doser)
100 ml	(50 doser)

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bovilis Nasalgen-C, nässpray, frystorkat pulver och vätska till suspension för nötkreatur

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Levande, försvagat, bovint coronavirus, stam CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue Culture Infectious Dose 50%

Frystorkat pulver: Vit eller vitaktig färg.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av nötkreatur från första levnadsdygnet, för att minska kliniska tecken på sjukdomar i övre luftvägarna och nasal virusutsöndring orsakad av infektion med bovint coronavirus.

Immunitetens insättande: 5 dagar.

Immunitetens varaktighet: 12 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Djur bör helst vaccineras minst 5 – 7 dagar före en period av stress eller ökat infektionstryck.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kalvar kan utsöndra vaccinstammen via nosen eller munnen efter vaccination. Utsöndring har observerats i upp till 9 dagar efter vaccination men kan kvarstå längre. Vaccinstammen kan spridas till andra nötkreatur. Spridning till andra djurslag har inte undersökts och kan inte uteslutas.

Det rekommenderas att vaccinera alla kalvar i besättningen.

För att begränsa risken för introduktion och spridning av bovin coronavirusinfektion i djurbesättningar ska lämpliga biosäkerhetsåtgärder inkluderas i verksamhetens skötselråd.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Bovilis INtranasal RSP Live. 2 ml (1 dos) av respektive vaccin ges i olika näsborrar. Information bör inhämtas från produktinformationen för Bovilis INtranasal RSP Live före administrering.

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

Överdoser:

Vid en 10-faldig överdos har inga andra symtom än de som beskrivits i avsnitt "Biverkningar" observerats.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nosflöde, ökad andningsfrekvens, hosta. Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ögonflöde.

¹Förhöjd kroppstemperatur upp till 40,7 °C, som normalt återgår inom 3 dagar.

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. {detaljer för nationellt system}.

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

Nasal användning.

Administrera en engångsdos om 2 ml färdigberett vaccin till kalvar från första levnadsdagen i ena näsborren.

Bered det frystorkade pulvret med spädningsvätskan (Unisolve) som medföljer, enligt beskrivningen nedan. Se till att det frystorkade pulvret är fullständigt upplöst före användning.

Doser per flaska	Mängd spädningsvätska som behövs	Dosvolym
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Råd om korrekt administrering

Instruktioner för beredning:

För korrekt beredning av vaccinet, för över spädningsvätskan till injektionsflaskan med det frystorkade pulvret med en överföringsnål eller med hjälp av en kanyl och spruta.

Flaskorna med 10, 20 och 50 doser kräver en beredning i två steg genom att spädningsvätskan förs över till injektionsflaskan med frystorkat pulver och sedan tillbaka till flaskan med spädningsvätska. Se tabellen ovan för lämpliga volymer. Vakuumet i vaccinflaskan möjliggör snabb tömning av sprutan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst genom att skaka flaskan. Vaccinsuspensionen kan dras upp i en spruta med ren spets. Alternativt kan injektionsflaskan med det färdigberedda vaccinet användas i en flerdosapplikator. Vaccinet är nu klart för att ges i näsborren, direkt via sprutans spets eller applikator. Någon annan sprutanordning behövs inte.

Vid vaccinering av flera djur rekommenderas det att byta sprutor eller spetsar till en flerdosspruta mellan varje djur, för att undvika överföring av smittoämnen.

Det färdigberedda vaccinet är en färglös eller gulaktig suspension.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C om det förvaras separat från det frystorkade pulvret. Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar. Färdigberett vaccin kan förvaras i rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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/2/23/294/001-008

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 1 dos frystorkat pulver + 2 ml spädningsvätska
 - 5 doser frystorkat pulver + 10 ml spädningsvätska
 - 10 doser frystorkat pulver + 20 ml spädningsvätska
 - 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 2 ml spädningsvätska
 - 5 x 5 doser frystorkat pulver + 5 x 10 ml spädningsvätska
 - 5 x 10 doser frystorkat pulver + 5 x 20 ml spädningsvätska
- Kartong med 20 doser frystorkat pulver + kartong med 40 ml spädningsvätska
- Kartong med 50 doser frystorkat pulver + kartong med 100 ml spädningsvätska

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 tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna.

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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