

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Bb liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott szuszpenzió 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Élő *Bordetella bronchiseptica* B-C2 baktérium törzs $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ telepformáló egység (CFU) mennyiségben.

Oldószer:

Víz injekciós célra

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz.

Liofilizátum: törtfehér vagy krém-színű korong

Oldószer: tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák aktív immunizálására, a *Bordetella bronchiseptica* okozta felső légúti megbetegedés klinikai tüneteinek csökkentésére 1 hónapos vagy idősebb korban.

A védettség kezdete: Nyolchetes macskákon vizsgálva a védettség a vakcinázás után 72 órával kialakult.

A védettség tartama: A védettség egy évig áll fenn.

Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy az anyai ellenanyagok hogyan befolyásolják Nobivac Bb macskavakcina hatékonyságát. Irodalmi adatok alapján az intranasalisan alkalmazható vakcinák ezen típusa az anyai ellenanyagok jelenlététől függetlenül képes immunválaszt kiváltani.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismertek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Amennyiben a vakcinázást követő egy héten belül antibiotikus kezelést kap az állat, a vakcinázást a kezelés befejezése után meg kell ismételni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges macskákat vakcinázzunk.

Az alkalmazás utáni tüsszögés nem befolyásolja hátrányosan az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Ne alkalmazzuk antibiotikus kezelés ideje alatt vagy bármilyen más orrba alkalmazandó állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg.

A vakcinázott állatok hat hétig üríthetik a *Bordetella bronchiseptica* vakcina törzsét, időszakos ürítés legalább egy évig előfordulhat.

Annak ellenére, hogy elenyésző a valószínűsége az immunológiailag legyengült emberek *Bordetella bronchiseptica*-val való fertőződésének, javasolt, hogy azokat a macskákat, amik ilyen személyekkel állnak szoros kapcsolatban, ne vakcinázzunk ezzel a termékkel.

A vakcinatörzsre a kutyák, sertések és nem vakcinázott macskák enyhe és átmeneti légzőszervi tünetekkel reagálhatnak. Más állatokat pl.: nyúl, kistrágyasálók, ilyen szempontból nem vizsgáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény élő baktériumos vakcina, így alkalmazása után megfelelő fertőtlenítésre van szükség.

Annak ellenére, hogy elenyésző a valószínűsége az immunológiailag legyengült emberek *Bordetella bronchiseptica*-val való fertőződésének, az érintetteket tájékoztatni kell arról, hogy a vakcinázás után a macska akár 1 évig is ürítheti a kórokozót.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása után esetenként tüsszögés, köhögés, a szem vagy az orr enyhe és átmeneti váladékozása előfordulhat. Azoknál a macskáknak az esetében, amelyek súlyosabb tüneteket mutatnak, megfelelő antibiotikus kezelés ajánlható.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orrba történő alkalmazásra.

Vakcinázás módja:

Egy adag, (0,2 ml) feloldott vakcina legalább 72 órával a feltételezhető fertőzési időszak előtt.

Használat előtt hagyjuk az oldószert szobahőmérsékletűre melegedni. A liofilizátum aszeptikus feloldásához 0,3 ml mellékelt steril oldószert használjunk. Alaposan felrázandó.

A feloldott vakcinából szívjunk fel 0,2 ml-t egy 1 ml vagy 2 ml-es fecskendőbe, ez után vegyük le róla a tűt, majd a fecskendő teljes tartalmát juttassuk a macska egyik orrlyukába.

A macska fejét úgy kell tartani, hogy orra felfelé nézzen, a szája annyira csukva legyen, hogy csak az orrán keresztül lélegezzon. Tegyük a fecskendőt az egyik orrlyuk elé, majd óvatosan a fecskendő teljes tartalmát ürítsük az orrlyukon át az orrüregbe. A vakcina így a belégzéssel közvetlenül jut a fecskendő hegyéről az ornyíláson át az orrüregbe.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a 4.6 pontban leírtaktól eltérő mellékhatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológikumok macskaféléknek – macska – élő baktérium tartalmú vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI06AE02

Bordetella bronchiseptica elleni aktív immunizálásra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Zselatin

Szorbitol

Foszfát pufferek

Oldószer

Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítményhez mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

Az előírás szerinti feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

2 °C - 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A liofilizátum 3 ml-es egy dózist tartalmazó üvegben (I-es hidrolitikai osztály) alumínium sapkával zártan halogénbutil gumidugóval fedve, a 0,5 ml steril oldószert tartalmazó halogénbutil gumidugóval fedett üveggel (I-es hidrolitikai osztály) együtt kerül forgalomba.

Kiszerelések:

Papírdobozonként 5 db egyadagos liofilizátumot és 5 db oldószert tartalmazó üveg.

Műanyagdobozonként 5 db egyadagos liofilizátumot és 5 db oldószert tartalmazó üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/034/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA

Első engedélyezés időpontja: 10-09-2002

Az utolsó megújítás időpontja: 2012. augusztus 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Nobivac Bb macskáknak vakcina importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobivac Bb macskáknak vakcina importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
PO Box 31
NL - 5831 AN Boxmeer
Hollandia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/82/EK irányelvének 71. cikkének megfelelően, a tagállamok a nemzeti jogszabályokkal összhangban megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, eladását, rendelkezésre bocsátását és/vagy felhasználását, amennyiben biznyítást nyer, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést és felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Mellékhatás-figyelő rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció I. kötetében leírt mellékhatás-figyelő rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig hozzáférhető és érvényes legyen, amíg a gyógyszer forgalomban van.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Bb liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz macskák számára

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,2 ml-es adagonként:

Élő *Bordetella bronchiseptica* B-C2 baktérium törzs $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU mennyiségben.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉGE

5 db egydózisos liofilizátumot és 5 db oldószert tartalmazó üveg.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

6. JAVALLAT(OK)

A *Bordetella bronchiseptica* okozta felső légúti megbetegedés elleni élő vakcina.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orron át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást az immunológiailag legyengült embereknek szóló figyelmeztetésekre vonatkozólag.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2 °C - 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

13. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN (AMPULLA)
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
A vakcina üvegének címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Bb macskák számára

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

B. bronchiseptica $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU/adag.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag.

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Orron át történő alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN (AMPULLA)
MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Az oldószer üvegének címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Bb oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 adag

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,5 ml

4. ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobivac Bb liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Bb liofilizátum és oldószer szuszpenzióhoz macskák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott szuszpenzió 0,2 ml-es adagja tartalmaz:

Liofilizátum:

Élő *Bordetella bronchiseptica* B-C2 baktérium törzs $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ telepformáló egység (CFU) mennyiségben.

Oldószer:

Víz injekciós célra

Liofilizátum: törtfehér vagy krém-színű korong

Oldószer: tiszta, színtelen oldat

4. JAVALLAT(OK)

Macskák aktív immunizálására, a *Bordetella bronchiseptica* okozta felső légúti megbetegedés klinikai tüneteinek csökkentésére 1 hónapos vagy idősebb korban.

A védettség kezdete: Nyolchetes macskákon vizsgálva a védettség a vakcinázás után 72 órával kialakult.

A védettség tartama: A védettség egy évig áll fenn.

5. ELLENJAVALLATOK

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazása után esetenként tüsszögés, köhögés, a szem vagy az orr enyhe és átmeneti váladékozása előfordulhat. Azoknál a macskáknak az esetében, amelyek súlyosabb tüneteket mutatnak, megfelelő antibiotikus kezelés ajánlható.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag, 0,2 ml feloldott vakcina legalább 72 órával a feltételezhető fertőzési időszak előtt.

Orron át történő alkalmazásra.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt hagyjuk az oldószert szobahőmérsékletűre melegedni. A liofilizátum aszeptikus feloldásához 0,3 ml mellékelt steril oldószert használjunk. Az oldószer hozzáadása után alaposan felrázandó.

A feloldott vakcinából szívjunk fel 0,2 ml-t egy 1 ml vagy 2 ml-es fecskendőbe, ez után vegyük le róla a tűt, majd a fecskendő teljes tartalmát juttassuk a macska egyik orrlyukába.

A macska fejét úgy kell tartani, hogy orra felfelé nézzen, a szája annyira csukva legyen úgy, hogy csak az orrán keresztül lélegezzon. Tegyük a fecskendőt az egyik orrlyuk elé, majd óvatosan a fecskendő teljes tartalmát ürítsük az orrlyukon át az orrüregbe. A vakcina így a belégzéssel közvetlenül jut a fecskendő hegyéről az ornyíláson át az orrüregbe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges macskákat vakcinázzunk.

Az alkalmazás utáni tüszőgés nem befolyásolja hátrányosan az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítményhez mellékelt oldószert.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Ne alkalmazzuk antibiotikumos kezelés alatt vagy egyéb nasalisan alkalmazott állatgyógyászati készítménnyel.

Amennyiben a vakcinázást követő egy héten belül antibiotikum kezelést kap az állat, a vakcinázást a kezelés befejezése után meg kell ismételni.

A vakcinázott állatok hat hétig, egyes esetekben egy évig is üríthetik a *Bordetella bronchiseptica* vakcina törzsét. Időszakos ürítés is előfordulhat.

Annak ellenére, hogy elenyésző a valószínűsége az immunológiailag legyengült emberek *Bordetella bronchiseptica*-val való fertőződésének, ajánlatos, hogy az olyan macskákat, amelyek szoros érintkezésben vannak az ilyen személyekkel, ezzel a vakcinával ne immunizáljunk. Az érintetteknek ügyelni kell arra, hogy a vakcinázás után a macska akár 1 évig is ürítheti a kórokozót.

A vakcinatörzsre a kutyák, sertések és nem vakcinázott macskák enyhe és átmeneti légzőszervi tünetekkel reagálhatnak. Más állatokat pl.: nyúl, kistrácsálók, ilyen szempontból nem vizsgáltak. Ennek az élő baktériumos vakcinának az alkalmazása után megfelelő fertőtlenítésre van szükség.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A Nobivac Bb macskáknak vakcina importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltsa lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a Nobivac Bb macskáknak vakcina importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerelések:

Papírdobozonként 5 db egyadagos liofilizátumot és 5 db oldószert tartalmazó üveg.

Műanyagdobozonként 5 db egyadagos liofilizátumot és 5 db oldószert tartalmazó üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.