

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis Nasalgen-C спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

Жив атенуиран говежди коронавирус, щам CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Тъканнокултурална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<u>Лиофилизат</u>
Veggie medium
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<u>Разтворител (Unisolve)</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

Лиофилизат: бял или почти бял цвят.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на говеда от деня на раждането и по-големи, за редуциране на клиничните признаци на заболяване на горните дихателни пътища и назалното вирусно отделяне при инфекция с говежди коронавирус.

Начало на имунитета: 5 дни.

Продължителност на имунитета: 12 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

За предпочитане е животните да бъдат ваксинирани най-малко 5 – 7 дни преди период на стрес или повишаване на инфекциозното напрежение.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните говеда могат да отделят ваксиналния щам назално или перорално след ваксинацията. Отделяне на ваксиналния щам е наблюдавано до 9 дни след ваксинация, но може да продължи по-дълго. Ваксиналният щам може да се пренася към други говеда. Пренасянето към други видове не е проучвано и не може да бъде изключено.

Препоръчва се да се ваксинират всички телета в стадото.

Подходящи процедури за биосигурност за ограничаване на риска от въвеждане и разпространение на инфекция с говежди коронавирус в помещенията трябва да бъдат част от инструментите за управление.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Назално изтечение, Повишена дихателна честота, Кашлица Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Очна секреция

¹ Повишена температура до 40,7 °C, която обикновено отзвучава в рамките на три дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis INtranasal RSP Live. Ваксините трябва да се прилагат в различни ноздри. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата информация на този ветеринарен лекарствен продукт.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе.

Решението за прилагане на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назално приложение.

Приложете една доза от 2 ml реконституирана ваксина на телето от деня на раждането нататък в едната ноздра.

Реконституирайте лиофилизата с разтворителя (Unisolve) предоставен както е описано по-долу. Уверете се, че лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституираният продукт е безцветна или жълтеникава суспензия.

Инструкции за реконституиране:

За правилното реконституиране на лиофилизата, прехвърлете разтворителя във флакона с лиофилизата, като използвате трансферна игла или използвате игла и спринцовка.

10-, 20- и 50-дозовите опаковки изискват двуетапно реконституиране на разтворителя във флакона с лиофилизата и обратно към флакона с разтворителя.

Вижте таблицата по-долу за подходящите обеми. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо въвеждане на разтворителя във флакона с лиофилизат. Осигурете пълно ресуспендиране чрез разклащане на флакона. Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Алтернативно, флаконът с реконституираната ваксина може да бъде поставен в многодозов апликатор.

Ваксината в спринцовката сега е готова за приложение в ноздрата, директно през върха на спринцовката или апликатора. Не се изисква разпръскващо устройство.

Когато ваксинирате животните, е препоръчително да сменяте спринцовките или крайниците на многодозовите апликатори между отделните животни, за да избегнете предаването на патогени.

Дози на флакон	Необходим обем разтворител	Обем на дозата
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 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, различни от тези, споменати в точка 3.6. след прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AD10

Ваксината стимулира активен имунитет срещу говежди коронавирус.

Ваксината стимулира генната експресия за рецептори и цитокини при антивирусните вродени имунни отговори.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Лиофилизат: 2 години.

Разтворител (2 ml): 3 години.

Разтворител (10, 20, 40, 100 ml): 5 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

Да не се замразява.

Реконституирана ваксина:

Да се съхранява при стайна температура.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакони от стъкло тип I с 1, 5, 10, 20 или 50 дози, затворени с халогенобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакон от стъкло тип I с 2 ml Unisolve, затворен с халогенобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Флакон от стъкло тип II с 10 ml, 20 ml, 40 ml или 100 ml Unisolve, затворен с халогенобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с:

- 1 доза от лиофилизата + 2 ml разтворител
- 5 дози от лиофилизата + 10 ml разтворител
- 10 дози от лиофилизата + 20 ml разтворител
- 5 x 1 доза от лиофилизата + 5 x 2 ml разтворител
- 5 x 5 дози от лиофилизата + 5 x 10 ml разтворител
- 5 x 10 дози от лиофилизата + 5 x 20 ml разтворител

- Картонена кутия с 20 дози от лиофилизата + картонена кутия с 40 ml разтворител

- Картонена кутия с 50 дози от лиофилизата + картонена кутия със 100 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/23/294/001-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/03/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Картонена кутия с 1 доза от лиофилизата + 2 ml разтворител
Картонена кутия с 5 дози от лиофилизата + 10 ml разтворител
Картонена кутия с 10 дози от лиофилизата + 20 ml разтворител
Картонена кутия с 5 x 1 доза от лиофилизата + 5 x 2 ml разтворител
Картонена кутия с 5 x 5 дози от лиофилизата + 5 x 10 ml разтворител
Картонена кутия с 5 x 10 дози от лиофилизата + 5 x 20 ml разтворител
Картонена кутия с 1 x 20 дози от лиофилизата
Картонена кутия с 1 x 50 дози от лиофилизата

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis Nasalgen-C спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жив атенуиран говежди коронавирус, щам CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза от лиофилизата + 2 ml разтворител	(1 доза)
5 дози от лиофилизата + 10 ml разтворител	(5 дози)
10 дози от лиофилизата + 20 ml разтворител	(10 дози)
5 x 1 доза от лиофилизата + 5 x 2 ml разтворител	(5 x 1 доза)
5 x 5 дози от лиофилизата + 5 x 10 ml разтворител	(5 x 5 дози)
5 x 10 дози от лиофилизата + 5 x 20 ml разтворител	(5 x 10 дози)
20 дози от лиофилизата (+ 40 ml разтворител)	(20 дози)
50 дози от лиофилизата (+ 100 ml разтворител)	(50 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Реконституираната ваксина може да се съхранява при стайна температура.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (само разтворител)

Картонена кутия с 40 ml флакон разтворител

Картонена кутия със 100 ml флакон разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Unisolve

Разтворител за Bovilis Nasalgen-C

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 ml (20 дози)

100 ml (50 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Назално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/23/294/007 (20 дози)

EU/2/23/294/008 (50 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

**ЕТИКЕТ ФЛАКОН – Лиофилизат (флаконт от 1, 5, 10, 20 или 50 доза(и))
СТЪКЛЕН ФЛАКОН**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bovilis Nasalgen-C



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза
5 дози
10 дози
20 дози
50 дози

Жив атенуиран говежди коронавирус: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 24 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНИЯ
ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

**ЕТИКЕТ ФЛАКОН – Разтворител (флакон с 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml или 100 ml)
СТЪКЛЕН ФЛАКОН**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Unisolve
Разтворител за Bovilis Nasalgen-C



2. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 ml	(1 доза)
10 ml	(5 дози)
20 ml	(10 дози)
40 ml	(20 дози)
100 ml	(50 дози)

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прочетете листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bovilis Nasalgen-C спрей за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза (2 ml) от реконституираната ваксина съдържа:
Жив атенуиран говежди коронавирус, щам CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Тъканнокултурална инфекциозна доза 50%

Ллиофилизат: бял или почти бял цвят.
Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на говеда от деня на раждането и по-големи, за редуциране на клиничните признаци на заболяване на горните дихателни пътища и назалното вирусно отделяне при инфекция с говежди коронавирус.

Начало на имунитета: 5 дни.
Продължителност на имунитета: 12 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Да се ваксинират само здрави животни.

За предпочитане е животните да бъдат ваксинирани най-малко 5 – 7 дни преди период на стрес или повишаване на инфекциозното напрежение.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните говеда могат да отделят ваксиналния щам назално или перорално след ваксинацията. Отделяне на ваксиналния щам е наблюдавано до 9 дни след ваксинация, но може да продължи по-дълго. Ваксиналният щам може да се пренася към други говеда. Пренасянето към други видове не е проучвано и не може да бъде изключено.

Препоръчва се да се ваксинират всички телета в стадото.

Подходящи процедури за биосигурност за ограничаване на риска от въвеждане и разпространение на инфекция с говежди коронавирус в помещенията трябва да бъдат част от инструментите за управление.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Bovilis INtranasal RSP Live. Ваксините трябва да се прилагат в различни ноздри. Преди приложение трябва да се направи справка с продуктовата информация на този ветеринарен лекарствен продукт.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Решението за прилагане на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези, споменати в точка „Неблагоприятни реакции“, след прилагане на 10-кратно по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Назално изтечение, Повишена дихателна честота, Кашлица Повишена температура ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Очна секреция

¹ Повишена температура до 40,7 °C, която обикновено отзвучава в рамките на три дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Назално приложение.

Приложете една доза от 2 ml реконституирана ваксина на телето от деня на раждането нататък в едната ноздра.

Реконституирайте лиофилизата с разтворител (Unisolve) предоставен както е описано по-долу. Уверете се, че лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Дози на флакон	Необходим обем разтворител	Обем на дозата
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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Инструкции за реконституиране:

За правилното реконституиране на лиофилизата, прехвърлете разтворителя (Unisolve) във флакона с лиофилизата, като използвате трансферна игла или използвате игла и спринцовка.

10-, 20- и 50-дозовите опаковки изискват двуетапно реконституиране на разтворителя във флакона с лиофилизата и обратно към флакона с разтворителя.

Вижете таблицата по-горе за подходящите обеми. Вакуумът във флакона с ваксината ще позволи бързо въвеждане на разтворителя във флакона с лиофилизат. Осигурете пълно ресуспендиране чрез разклащане на флакона. Ваксиналната суспензия може да бъде изтеглена със спринцовка с чист връх. Алтернативно, флаконът с реконституираната ваксина може да бъде поставен в многодозов апликатор.

Ваксината в спринцовката сега е готова за приложение в ноздрата, директно през върха на спринцовката или апликатора. Не се изисква разпръскващо устройство.

Когато ваксинирате животните, е препоръчително да сменяте спринцовките или крайниците на многодозовите апликатори между отделните животни, за да избегнете предаването на патогени.

Реконституираният продукт е безцветна или жълтеникава суспензия.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Ллиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C, ако се съхранява отделно от лиофилизата. Да не се замразява.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 24 часа. Реконституираната ваксина може да се съхранява при стайна температура.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/23/294/001-008

Размери на опаковките:

Картонена кутия с:

- 1 доза от лиофилизата + 2 ml разтворител
- 5 дози от лиофилизата + 10 ml разтворител
- 10 дози от лиофилизата + 20 ml разтворител
- 5 x 1 доза от лиофилизата + 5 x 2 ml разтворител
- 5 x 5 дози от лиофилизата + 5 x 10 ml разтворител
- 5 x 10 дози от лиофилизата + 5 x 20 ml разтворител

- Картонена кутия с 20 дози от лиофилизата + картонена кутия с 40 ml разтворител

- Картонена кутия с 50 дози от лиофилизата + картонена кутия със 100 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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