

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Nasalgen-C sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Djelatne tvari:

živi atenuirani goveđi koronavirus, soj CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Infektivna doza za 50% tkivne kulture (engl. *Tissue culture infectious dose 50%*)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<u>Liofilizat</u>
biljni medij
hidrolizirana želatina
pankreasni digest kazeina
sorbitol
dinatrijev fosfat dihidrat
<u>Otapalo (Unisolve)</u>
dinatrijev fosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
saharoza
voda za injekcije

Liofilizat: bijele do prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju goveda od dana teljenja nadalje, za smanjenje kliničkih znakova bolesti gornjeg respiratornog trakta i nazalnog izlučivanja virusa uslijed infekcije goveđim koronavirusom.

Početak imunosti: 5 dana.

Trajanje imunosti: 12 tjedana.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Životinje je po mogućnost potrebno cijepiti najmanje 5 – 7 dana prije razdoblja stresa ili povećane mogućnosti infekcije.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljena goveda mogu izlučivati cjepni soj nazalno ili oralno nakon cijepljenja. Izlučivanje je zabilježeno tijekom do 9 dana nakon cijepljenja, ali može trajati i dulje. Cjepni soj može se proširiti i na druga goveda. Nije ispitano širenje na druge vrste te se ne može isključiti. Preporučuje se cijepiti svu telad u stadu.

Odgovarajuće biosigurnosne mjere kojima će se ograničiti rizik za uvođenje i širenje infekcije goveđim koronavirusom trebaju biti dio alata za upravljanje stadom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nazalni iscjedak, povećana respiratorna frekvencija, kašalj Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Iscjedak iz oka

¹ Povišena temperatura do 40,7°C, koja se obično povlači unutar tri dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također pogledajte dio „Podatci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ni laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s proizvodom Bovilis INtranasal RSP Live. Cjepiva se moraju primijeniti u različite nosnice. Prije primjene potrebno je provjeriti uputu za taj veterinarsko-medicinski proizvod.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenog proizvoda. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz nos.

Primijenite teletu jednokratnu dozu od 2 ml rekonstituiranog cjepiva u jednu nosnicu, od dana teljenja nadalje.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom (Unisolve) na dolje opisan način. Prije primjene provjerite je li liofilizat potpuno rekonstituiran.

Rekonstituirani proizvod je bezbojna ili zagasito žuta suspenzija.

Upute za rekonstituciju:

Za pravilnu rekonstituciju liofilizata, prebacite otapalo u bočicu s liofilizatom s pomoću igle za prijenos ili s pomoću igle i štrcaljke.

Kod oblika pakiranja od 10, 20 i 50 doza potrebna je rekonstitucija u dva koraka, najprije otapala u bočicu s liofilizatom, a zatim natrag u bočicu s otapalom.

Pogledajte donju tablicu za odgovarajuće volumene. Vakuum u bočici s cjepivom omogućit će brzo uvođenje otapala u bočicu s liofilizatom. Osigurajte potpunu resuspenziju tako da protresete bočicu. Suspenzija cjepiva može se izvući u štrcaljku s čistim vrškom. Druga opcija je da se bočica s rekonstituiranim cjepivom stavi u višedozni aplikator.

Cjepivo je sada spremno za primjenu u nosnicu, izravno iz vrška štrcaljke ili aplikatora. Nije potreban uređaj za raspršivanje.

Kod cijepljenja životinja preporučuje se mijenjati štrcaljke ili vrške višedoznog aplikatora između životinja kako bi se izbjegao prijenos patogena.

Doze po bočici	Potrebni volumen otapala	Volumen doze
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 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene nisu zabilježeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih navedenih u dijelu 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI02AD10

Cjepivo stimulira aktivnu imunost na goveđi koronavirus.

Cjepivo stimulira gensku ekspresiju za receptore i citokine kod antivirusnih urođenih imunskih odgovora.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s preporučenim otapalom za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

Liofilizat: 2 godine.

Otapalo (2 ml): 3 godine.

Otapalo (10, 20, 40, 100 ml): 5 godina.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C ako se čuva odvojeno od liofilizata.

Ne zamrzavati.

Rekonstituirano cjepivo:

Čuvati na sobnoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklena bočica tipa I koja sadrži 1, 5, 10, 20 ili 50 doza, zatvorena čepom od halogenobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Otapalo:

Staklena bočica tipa I koja sadrži 2 ml Unisolve, zatvorena čepom od halogenobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Staklena bočica tipa II koja sadrži 10 ml, 20 ml, 40 ml ili 100 ml Unisolve zatvorena čepom od halogenobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava:

- 1 doza liofilizata + 2 ml otapala
- 5 doza liofilizata + 10 ml otapala
- 10 doza liofilizata + 20 ml otapala
- 5 x 1 doza liofilizata + 5 x 2 ml otapala
- 5 x 5 doza liofilizata + 5 x 10 ml otapala
- 5 x 10 doza liofilizata + 5 x 20 ml otapala

- Kartonska kutija s 20 doza liofilizata + kartonska kutija s 40 ml otapala

- Kartonska kutija s 50 doza liofilizata + kartonska kutija s 100 ml otapala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ni kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/294/001-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/03/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA**

Kartonska kutija s 1 dozom liofilizata + 2 ml otapala

Kartonska kutija s 5 doza liofilizata + 10 ml otapala

Kartonska kutija s 10 doza liofilizata + 20 ml otapala

Kartonska kutija s 5 x 1 dozom liofilizata + 5 x 2 ml otapala

Kartonska kutija s 5 x 5 doza liofilizata + 5 x 10 ml otapala

Kartonska kutija s 5 x 10 doza liofilizata + 5 x 20 ml otapala

Kartonska kutija s 1 x 20 doza liofilizata

Kartonska kutija s 1 x 50 doza liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Nasalgen-C sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju

2. DJELATNE TVARI

Živi atenuirani goveđi koronavirus, soj CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/doza

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 doza liofilizata + 2 ml otapala	(1 doza)
5 doza liofilizata + 10 ml otapala	(5 doza)
10 doza liofilizata + 20 ml otapala	(10 doza)
5 x 1 doza liofilizata + 5 x 2 ml otapala	(5 x 1 doza)
5 x 5 doza liofilizata + 5 x 10 ml otapala	(5 x 5 doza)
5 x 10 doza liofilizata + 5 x 20 ml otapala	(5 x 10 doza)
20 doza liofilizata (+ 40 ml otapala)	(20 doza)
50 doza liofilizata (+ 100 ml otapala)	(50 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz nos.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 24 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rekonstituirano cjepivo može se čuvati na sobnoj temperaturi.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/294/001 (1 doza)

EU/2/23/294/002 (5 doza)

EU/2/23/294/003 (10 doza)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 doza)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 doza)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 doza)

EU/2/23/294/007 (20 doza)

EU/2/23/294/008 (50 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (samo otapalo)

Kartonska kutija s bočicom otapala od 40 ml

Kartonska kutija s bočicom otapala od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Unisolve

Otapalo za Bovilis Nasalgen-C

2. DJELATNE TVARI

3. VELIČINA PAKIRANJA

40 ml (20 doza)

100 ml (50 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz nos.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C ako se čuva odvojeno od liofilizata.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/294/007 (20 doza)

EU/2/23/294/008 (50 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

**ETIKETA BOČICE – liofilizat (bočica od 1, 5, 10, 20 ili 50 doza)
STAKLENA BOČICA**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovilis Nasalgen-C



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza
5 doza
10 doza
20 doza
50 doza

Živi atenuirani goveđi koronavirus: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 24 sata.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJOJ ETIKETI BOČICE OTAPALA

**ETIKETA NA BOČICI – otapalo (bočica od 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ili 100 ml)
STAKLENA BOČICA**

1. NAZIV OTAPALA

Unisolve
Otapalo za Bovilis Nasalgen-C



2. SADRŽAJ PO VELIČINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2 ml	(1 doza)
10 ml	(5 doza)
20 ml	(10 doza)
40 ml	(20 doza)
100 ml	(50 doza)

3. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP-u.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bovilis Nasalgen-C sprej za nos, liofilizat i otapalo za suspenziju za goveda

2. Sastav

Svaka doza (2 ml) rekonstituiranog cjepiva sadržava:
živi atenuirani goveđi koronavirus, soj CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

* Infektivna doza za 50% tkivne kulture (engl. *Tissue culture infectious dose 50%*)

Liofilizat: bijele do prljavo bijele boje.

Otapalo: bistra, bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju goveda od dana teljenja nadalje, za smanjenje kliničkih znakova bolesti gornjeg respiratornog trakta i nazalnog izlučivanja virusa uslijed infekcije goveđim koronavirusom.

Početak imunosti: 5 dana.

Trajanje imunosti: 12 tjedana.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Životinje je po mogućnosti potrebno cijepiti najmanje 5 – 7 dana prije razdoblja stresa ili povećane mogućnosti infekcije.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljena goveda mogu izlučivati cjepni soj nazalno ili oralno nakon cijepljenja. Izlučivanje je zabilježeno tijekom do 9 dana nakon cijepljenja, ali može trajati i dulje. Cjepni soj može se proširiti i na druga goveda. Nije ispitano širenje na druge vrste te se ne može isključiti.

Preporučuje se cijepiti svu telad u stadu.

Odgovarajuće biosigurnosne mjere kojima će se ograničiti rizik za uvođenje i širenje infekcije goveđim koronavirusom trebaju biti dio alata za upravljanje stadom.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ni laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti neposredno prije ili poslije primjene cjepiva Bovilis INtranasal RSP Live. Primjenjuje se 2 ml (1 doza) svakog cjepiva (svako cjepivo u drugu nosnicu). Prije primjene potrebno je provjeriti uputu za taj veterinarsko-medicinski proizvod.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore navedenog proizvoda. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene deseterostruko veće doze cjepiva od preporučene nisu zabilježeni drugi štetni događaji osim onih navedenih pod odjeljkom „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nazalni iscjedak, povećana respiratorna frekvencija, kašalj Povišena temperatura ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Iscjedak iz oka

¹Povišena temperatura do 40,7°C, koja se obično povlači unutar tri dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {national system details}:

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz nos.

Primijenite teletu jednokratnu dozu od 2 ml rekonstituiranog cjepiva u jednu nosnicu, od dana teljenja nadalje.

Rekonstituirajte liofilizat s priloženim otapalom (Unisolve) na dolje opisan način. Prije primjene provjerite je li liofilizat potpuno rekonstituiran.

Doze po bočici	Potrebni volumen otapala	Volumen doze
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Upute za rekonstituciju:

Za pravilnu rekonstituciju liofilizata, prebacite otapalo (Unisolve) u bočicu s liofilizatom s pomoću igle za prijenos ili s pomoću igle i štrcaljke.

Kod oblika pakiranja od 10, 20 i 50 doza potrebna je rekonstitucija u dva koraka, najprije otapala u bočicu s liofilizatom, a zatim natrag u bočicu s otapalom.

Pogledajte gornju tablicu za odgovarajuće volumene. Vakuum u bočici s cjepivom omogućit će brzo uvođenje otapala u bočicu s liofilizatom. Osigurajte potpunu resuspenziju tako da protresete bočicu. Suspenzija cjepiva može se izvući u štrcaljku s čistim vrškom. Druga opcija je da se bočica s rekonstituiranim cjepivom stavi u višedozni aplikator.

Cjepivo je sada spremno za primjenu u nosnicu, izravno iz vrška štrcaljke ili aplikatora. Nije potreban uređaj za raspršivanje.

Kod cijepljenja životinja preporučuje se mijenjati štrcaljke ili vrške višedoznog aplikatora između životinja kako bi se izbjegao prijenos patogena.

Rekonstituirani proizvod je bezbojna ili zagasito žuta suspenzija.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Čuvati na temperaturi ispod 25 °C ako se čuva odvojeno od liofilizata. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 24 sata. Rekonstituirano cjepivo može se čuvati na sobnoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte svog veterinara ili ljekarnika kako zbrinuti lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/294/001-008

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava:

- 1 doza liofilizata + 2 ml otapala
- 5 doza liofilizata + 10 ml otapala
- 10 doza liofilizata + 20 ml otapala
- 5 x 1 doza liofilizata + 5 x 2 ml otapala
- 5 x 5 doza liofilizata + 5 x 10 ml otapala
- 5 x 10 doza liofilizata + 5 x 20 ml otapala

- Kartonska kutija s 20 doza liofilizata + kartonska kutija s 40 ml otapala
- Kartonska kutija s 50 doza liofilizata + kartonska kutija s 100 ml otapala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

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

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