

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovilis Nasalgen-C lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

### Virkestoff:

Levende, svekket, bovint koronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue Culture Infective Dose 50 %

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b><u>Lyofilisat</u></b>
Veggie medium
Hydrolysert gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
<b><u>Suspensjonsvæske (Unisolve)</u></b>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit eller off-white farge.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kalver fra dagen de blir født og eldre for å redusere kliniske symptomer på øvre respiratorisk sykdom og nasal virusspredning fra infeksjon med bovint koronavirus.

Immunitet er vist fra: 5 dager.

Varighet av immunitet: 12 uker.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Dyrene skal fortrinnsvis vaksineres minst 5-7 dager før perioder med stress eller økt infeksjonspress.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte storfe kan skille ut vaksinstammen via nese eller munn etter vaksinasjon. Utskillelse har blitt observert opptil 9 dager etter vaksinasjon, men kan vare lenger. Vaksinstammen kan spres til andre storfe. Spredning til andre arter har ikke blitt undersøkt og kan ikke utelukkes. Det anbefales å vaksinere alle kalver i besetningen.

Hensiktsmessige biosikkerhetsprosedyrer for å begrense risikoen for introduksjon og spredning av bovint koronavirusinfeksjon i lokalene bør være en del av styringsverktøyene.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Utfloed fra nese, økt respirasjonsfrekvens, hoste, økt kroppstemperatur <sup>1</sup>
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Utfloed fra øyne

<sup>1</sup> Økt kroppstemperatur opptil 40,7 °C, som vanligvis forsvinner innen tre dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det foreligger sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Bovilis RSP Live Vet. Vaksinene skal gis i forskjellige nesebor. Produktinformasjonen for dette preparatet bør leses før administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsveier og dosering

Nasal bruk.

Administrer en enkelt dose på 2 ml rekonstituert vaksine i ett nesebor til kalven fra dagen den blir født og eldre.

Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken (Unisolve), som følger med, i henhold til beskrivelsen nedenfor. Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk. Det rekonstituerte preparatet er en fargeløs eller off-gul suspensjon.

#### Instruksjoner for rekonstituering:

For riktig rekonstituering av lyofilisatet, overfør suspensjonssvæsken til hetteglasset med lyofilisatet ved hjelp av en overføringskanyle eller ved hjelp av en kanyle og sprøyte.

Pakningsstørrelsene på 10, 20 og 50 doser krever en to-trinns rekonstituering av suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet, og tilbake til hetteglasset med suspensjonssvæske.

Se tabellen nedenfor for passende volumer. Vakuemet i vaksinehetteglasset vil føre til rask tilførsel av suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet. Sørg for fullstendig resuspensjon ved å riste hetteglasset. Vaksinesuspensjonen kan trekkes opp i en sprøyte med en ren tupp. Alternativt kan hetteglasset med rekonstituert vaksine settes i en multidose applikator.

Vaksinen er nå klar for administrering i neseboret, direkte fra tuppen av sprøyten eller applikatoren. En sprayanordning er ikke nødvendig.

Ved vaksinerings av dyr anbefales det å bytte sprøyter, eller tuppen på en multidose applikator, mellom hvert av dyrene for å unngå overføring av patogener.

Doser per hetteglass	Mengde suspensjonsvæske	Dosevolum
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 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6 ble observert etter administrering av en 10-ganger overdose av vaksinen.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AD10**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot bovint koronavirus.

Vaksinen stimulerer genuttrykk av reseptorer og cytokiner i antivirale medfødte immunresponser.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

## 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Lyofilisat: 2 år.

Suspensjonsvæske (2 ml): 3 år.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 24 timer.

## 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C, dersom oppbevart uavhengig av lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

Rekonstituert vaksine:

Oppbevares i romtemperatur.

## 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av type I glass med 1, 5, 10, 20 eller 50 doser lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass av type I glass med 2 ml Unisolve lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

Hetteglass av type II glass med 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml Unisolve, lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 1 dose lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske
- 5 doser lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske
- 10 doser lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske
- 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske
- 5 x 5 doser lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske
- 5 x 10 doser lyofilisat + 5 x 20 ml suspensjonsvæske

- Pappeske med 20 doser lyofilisat + pappeske med 40 ml suspensjonsvæske

- Pappeske med 50 doser lyofilisat + pappeske med 100 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/23/294/001-008

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/03/2023

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE**

Pappeske med 1 dose lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 5 doser lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 10 doser lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 5 x 5 doser lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 5 x 10 doser lyofilisat + 5 x 20 ml suspensjonsvæske  
Pappeske med 1 x 20 doser lyofilisat  
Pappeske med 1 x 50 doser lyofilisat

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis Nasalgen-C lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Levende, svekket bovint koronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dose

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 dose lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske	(1 dose)
5 doser lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske	(5 doser)
10 doser lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske	(10 doser)
5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske	(5 x 1 doser)
5 x 5 doser lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske	(5 x 5 doser)
5 x 10 doser lyofilisat + 5 x 20 ml suspensjonsvæske	(5 x 10 doser)
20 doser lyofilisat (+ 40 ml suspensjonsvæske)	(20 doser)
50 doser lyofilisat (+ 100 ml suspensjonsvæske)	(50 doser)

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Nasal bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 24 timer.

#### **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Rekonstituert vaksine kan oppbevares i romtemperatur.

#### **10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### **11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

#### **12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

#### **14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

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

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

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****ESKE (kun suspensjonsvæske)**

Pappeske med 40 ml suspensjonsvæske, hetteglass

Pappeske med 100 ml suspensjonsvæske, hetteglass

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Unisolve

Suspensjonsvæske for Bovilis Nasalgen-C

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER****3. PAKNINGSSTØRRELSE**

40 ml (20 doser)

100 ml (50 doser)

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Nasal bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C, dersom oppbevart uavhengig av lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HETTEGLASS ETIKETT- Lyofilisat (hetteglass à 1, 5, 10, 20 eller 50 dose(r))  
GLASS HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bovilis Nasalgen-C



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

1 dose  
5 doser  
10 doser  
20 doser  
50 doser

Levende, svekket, bovint koronavirus: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dose

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter rekonstituering bruk innen 24 timer.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN.  
HETTEGLASS ETIKETT PÅ SUSPENSJONSVÆSKEN**

**HETTEGLASS ETIKETT– Suspensjonsvæske (hetteglass à 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml)  
GLASS HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Unisolve  
Suspensjonsvæske for Bovilis Nasalgen-C



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

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

**3. TILFØRSELSVEIER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**4. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke fryses.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**7. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### **1. Veterinærpreparatets navn**

Bovilis Nasalgen-C lyofilisat og væske til nesenspray, suspensjon til storfe

### **2. Innholdsstoffer**

Hver dose (2 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Levende, svekket, bovint koronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyofilisat: hvit eller off-white farge.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

### **3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe.

### **4. Indikasjoner for bruk**

Til aktiv immunisering av kalver fra dagen de blir født og eldre for å redusere kliniske symptomer på øvre respiratorisk sykdom og nasal virusspredning fra infeksjon med bovint koronavirus.

Immunitet er vist fra: 5 dager.

Varighet av immunitet: 12 uker.

### **5. Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **6. Særlige advarsler**

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Dyrene skal fortrinnsvis vaksineres minst 5-7 dager før perioder med stress eller økt infeksjonspress.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte storfe kan skille ut vaksinstammen via nese eller munn etter vaksinasjon. Utskillelse har blitt observert opptil 9 dager etter vaksinasjon, men kan vare lenger. Vaksinstammen kan spres til andre storfe. Spredning til andre arter har ikke blitt undersøkt og kan ikke utelukkes. Det anbefales å vaksinere alle kalver i besetningen.

Hensiktsmessige biosikkerhetsprosedyrer for å begrense risikoen for introduksjon og spredning av bovint koronavirusinfeksjon i lokalene bør være en del av styringsverktøyene.

### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det foreligger sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis rett før eller etter administrering av Bovilis RSP Live Vet. 2 ml (1 dose) av hver vaksine administreres (hver vaksine gis i forskjellig nesebor). Produktinformasjonen for dette preparatet bør leses før administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under «Bivirkninger» ble observert etter administrering av en 10-ganger overdose av vaksinen.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

## **7. Bivirkninger**

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Utfloed fra nese, økt respirasjonsfrekvens, hoste, økt kroppstemperatur <sup>1</sup>
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Utfloed fra øyne

<sup>1</sup> Økt kroppstemperatur opptil 40,7 °C, som vanligvis forsvinner innen tre dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Nasal bruk.

Administrer en enkeltdose på 2 ml rekonstituert vaksine til kalven i ett nesebor fra dagen den blir født og eldre.

Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken (Unisolve) som følger med i henhold til beskrivelsen nedenfor. Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Doser per hetteglass	Mengde suspensjonsvæske	Dose volum
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. Opplysninger om korrekt bruk**

### Instruksjoner for rekonstituering:

For riktig rekonstituering av lyofilisatet, overfør suspensjonsvæsken (Unisolve) til hetteglasset med lyofilisatet ved hjelp av en overføringskanyle eller ved hjelp av en kanyle og sprøyte.

Pakningsstørrelsene på 10, 20 og 50 doser krever en to-trinns rekonstituering av suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet, og tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

Se tabellen ovenfor for passende volumer. Vakuemet i vaksinehetteglasset vil føre til rask tilførsel av suspensjonsvæsken til hetteglasset med lyofilisatet. Sørg for fullstendig resuspensjon ved å riste hetteglasset. Vaksinesuspensjonen kan trekkes opp i en sprøyte med en ren tupp. Alternativt kan hetteglasset med rekonstituert vaksine settes i en multidose applikator.

Vaksinen er nå klar for administrering i neseboret, direkte fra tuppen av sprøyten eller applikatoren. En sprayanordning er ikke nødvendig.

Ved vaksinerings av dyr anbefales det å bytte sprøyter, eller tuppen på en multidose applikator, mellom hvert av dyrene for å unngå overføring av patogener.

Det rekonstituerte preparatet er en fargeløs eller off-gul suspensjon.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 25 °C, dersom oppbevart uavhengig av lyofilisatet. Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 24 timer. Rekonstituert vaksine kan oppbevares i romtemperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/294/001-008

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 1 dose lyofilisat + 2 ml suspensjonsvæske
  - 5 doser lyofilisat + 10 ml suspensjonsvæske
  - 10 doser lyofilisat + 20 ml suspensjonsvæske
  - 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 2 ml suspensjonsvæske
  - 5 x 5 doser lyofilisat + 5 x 10 ml suspensjonsvæske
  - 5 x 10 doser lyofilisat + 5 x 20 ml suspensjonsvæske
- 
- Pappeske med 20 doser lyofilisat + pappeske med 40 ml suspensjonsvæske
  - Pappeske med 50 doser lyofilisat + pappeske med 100 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **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

**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

**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