

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Respi lyofilizát a rozpúšťadlo na nosovú suspenznú instiláciu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Živá atenuovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmeň MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Živý atenuovaný psí parainfluenzy typ 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: Kolónie tvoriace jednotky

** CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Glukóza
Sacharóza
Dextran 40
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Rozpúšťadlo:
Voda na injekciu (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vizuálny vzhľad je nasledovný:

Lyofilizát: hubovitej konzistencie, belavej až žltkastej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov od 3 týždňov veku:

- na zníženie klinických príznakov a vylučovania baktérií po infekcii *Bordetella bronchiseptica* a
- na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusov po infekcii psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity: 3 dni po primárnej vakcinácii proti *Bordetella bronchiseptica*.
7 dní po primárnej vakcinácii proti psiemu vírusu parainfluenzy.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Tento veterinárny liek obsahuje živý atenuovaný bakteriálny kmeň a antibiotiká môžu interferovať s účinnosťou veterinárneho lieku. Vakcinované psy by preto nemali byť liečené antibiotikami. Ak sa antibiotiká použijú do jedného týždňa po vakcinácii, je potrebné vakcináciu proti *Bordetella bronchiseptica* opakovať, napr. monovalentnou vakcínou Bb (ak je k dispozícii) po ukončení liečby antibiotikami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týždňov po vakcinácii a vakcinačný kmeň psieho vírusu parainfluenzy po dobu 8 dní. Nevakcinované psy môžu po kontakte s vakcinovanými psami vykazovať mierne klinické príznaky, ako je kýchanie a výtok z nosa a očí.

Prenos vakcinačných kmeňov na mačky, ošípané a hlodavce nebolo možné preukázať. Keďže možnosť prenosu na necieľové druhy nemožno vylúčiť, odporúča sa, aby nevakcinované zvieratá nezostali v tesnom kontakte s vakcinovanými psami po dobu najmenej 4 týždňov.

Bezpečná manipulácia a správne podanie veterinárneho lieku a likvidácia použitého materiálu prispieva k eliminácii rizika šírenia antigénov vakcíny na veterinárnom pracovisku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití je nutná dezinfekcia rúk a pracovných pomôcok.

V prípade náhodného samopodania pri riedení veterinárneho lieku alebo vdýchnutia veterinárneho lieku vo forme aerosólu pri podaní do nosovej dierky psa ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi príbalový leták alebo obal.

Hoci riziko, že sa ľudia s oslabenou imunitou nakazia baktériou *Bordetella bronchiseptica*, je extrémne nízke, treba mať na pamäti, že psy môžu vylučovať baktérie až niekoľko týždňov po vakcinácii. Osobám s oslabenou imunitou sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s veterinárnym liekom a vakcinovanými psami počas vylučovania.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Výtok z nosa ¹
---	---------------------------

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Výtok z očí ¹ Kašeľ ² Depresia ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Kýchanie ¹

¹ Mierne a zvyčajne ustúpia bez liečby do 1 až 3 dní.

² Mierne až stredne závažné a pozorované u vakcinovaných psov v priebehu 48 hodín až jedného týždňa po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Preto sa použitie počas gravidity a laktácie neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Ukázalo sa, že tento veterinárny liek je bezpečný u psov od 8 týždňov veku, keď sa podával súčasne s vakcínami z radu Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujúcimi živý psí parvovírus, adenovírus, vírus psinky, vírus parainfluenzy, ako aj inaktivovanú baktériu *Leptospira* a vírus besnoty. Po súbežnom podaní týchto vakcín sa veľmi často pozorovalo mierne (< 1 °C), prechodné zvýšenie teploty.

Účinnosť po súbežnom použití nebola testovaná. Preto, aj keď bola preukázaná bezpečnosť súbežného použitia, veterinárny lekár by to mal vziať do úvahy pri rozhodovaní o súbežnom podávaní veterinárnych liekov.

Aj keď sa preukázalo, že je to bezpečné, nemalo by sa nutne podávať vakcínu proti parainfluenze dvakrát dvoma rôznymi cestami, preto by veterinárny lekár mal zvážiť možnosti vakcinácie založené na miestnej dostupnosti základných vakcín bez parainfluenzy a monovalentných vakcín proti baktérii *Bordetella*.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nazálne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania lieku:

Lyofilizát asepticky rekonštituujte rozpúšťadlom. Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Vytiahnite tekutinu injekčnou striekačkou, odstráňte ihlu a aplikujte priamo zo špičky striekačky do jednej nosnej dierky. Alternatívne môže byť k injekčnej striekačke pripojený intranazálny aplikátor (k dispozícii samostatne) a dávka môže byť podaná do jednej nosnej dierky. Veterinárny liek sa má ihneď použiť.

Hlava psa by mala byť držaná s nosom smerujúcim nahor. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonštituovaného veterinárneho lieku do jednej nosovej dierky.

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: belavá až žltkastá farba s miernou opalescenciou.

Schéma primárnej vakcinácie:

Jedna dávka od 3 týždňov veku.

Schéma revakcinácie:

Jedna dávka sa podáva raz ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky veterinárneho lieku neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AF01.

Živá vakcína stimulujúca aktívnu imunitu proti *Bordetella bronchiseptica* a psiemu vírusu parainfluenzy u psov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Sklenená liekovka typu I obsahujúca 0,5 ml rozpúšťadla uzatvorená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Priehľadná plastová škatuľka obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 liekoviek rozpúšťadla (0,5 ml).

Priehľadná plastová škatuľka obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 10 liekoviek rozpúšťadla (0,5 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Aplikátory sú balené samostatne a na požiadanie môžu byť distribuované spolu s veterinárnym liekom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/008/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.04.2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PRIEHLADNÁ PLASTOVÁ ŠKATUĽKA OBSAHUJÚCA 5 ALEBO 10 X 1 DÁVKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Respi lyofilizát a rozpúšťadlo na nosovú suspenznú instiláciu .

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Bordetella bronchiseptica

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU

Psí vírus parainfluenzy typ 2

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Nazálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/008/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (1 dávka lyofilizátu)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Respi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

BbPi

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Liekovka (0,5 ml rozpúšťadla)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Respi



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Aqua ad iniectabilia

0,5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Biocan Novel Respi lyofilizát a rozpúšťadlo na nosovú suspenznú instiláciu pre psy

2. Zloženie

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Živá atenuovaná *Bordetella bronchiseptica*, kmeň MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Živý atenuovaný psí vírus parainfluenzy typ 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: Kolónie tvoriace jednotky

** CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie (*Aqua ad iniectabilia*)

0,5 ml

Vizuálny vzhľad je nasledovný:

Lyofilizát: hubovitej konzistencie, belavej až žltkastej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná kvapalina.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov od 3 týždňov veku:

- na zníženie klinických príznakov a vylučovania baktérií po infekcii *Bordetella bronchiseptica* a
- na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusov po infekcii psím vírusom parainfluenzy.

Nástup imunity: 3 dni po primárnej vakcinácii proti *Bordetella bronchiseptica*.

7 dní po primárnej vakcinácii proti psiemu vírusu parainfluenzy.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Tento veterinárny liek obsahuje živý atenuovaný bakteriálny kmeň a antibiotiká môžu interferovať s účinnosťou veterinárneho lieku. Vakcinované psy by preto nemali byť liečené antibiotikami. Ak sa antibiotiká použijú do jedného týždňa po vakcinácii, je potrebné vakcináciu proti *Bordetella bronchiseptica* opakovať, napr. monovalentnou vakcínou Bb (ak je k dispozícii) po ukončení liečby antibiotikami.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Bordetella bronchiseptica* až počas 11 týždňov po vakcinácii a vakcinačný kmeň psieho vírusu parainfluenzy psov počas 8 dní. Nevakcinované psy môžu po kontakte s vakcinovanými psami vykazovať mierne klinické príznaky, ako je kýchanie a výtok z nosa a očí.

Prenos vakcinačných kmeňov na mačky, ošípané a hlodavce nebolo možné preukázať. Keďže možnosť prenosu na necieľové druhy nemožno vylúčiť, odporúča sa, aby nevakcinované zvieratá zostali v tesnom kontakte s vakcinovanými psami najmenej počas 4 týždňov.

Bezpečná manipulácia a správne podanie veterinárneho lieku a likvidácia použitého materiálu prispieva k eliminácii rizika šírenia antigénov vakcíny na veterinárnom pracovisku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Po použití je nutná dezinfekcia rúk a pracovných pomôcok.

V prípade náhodného samopodania pri riedení veterinárneho lieku alebo vdýchnutia veterinárneho lieku vo forme aerosólu pri podaní do nosovej dierky psa ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi príbalový leták alebo etiketu.

Hoci riziko, že sa ľudia s oslabenou imunitou nakazia *Bordetella bronchiseptica*, je extrémne nízke, treba mať na pamäti, že psy môžu vylučovať baktérie až niekoľko týždňov po očkovaní. Osobám s oslabenou imunitou sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s veterinárnym liekom a vakcinovanými psami počas vylučovania.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Preto sa použitie počas gravidity a laktácie neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ukázalo sa, že tento veterinárny liek je bezpečný u psov od 8 týždňov veku, keď sa podával súčasne s vakcínami z radu Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujúcimi živý psí parvovírus, adenovírus, vírus psinky, vírus parainfluenzy, ako aj inaktivovanú baktériu *Leptospira* a vírus besnoty. Po súbežnom podaní týchto vakcín sa veľmi často pozorovalo mierne ($< 1^{\circ}\text{C}$), prechodné zvýšenie teploty.

Účinnosť po súbežnom použití nebola testovaná. Preto, aj keď bola preukázaná bezpečnosť súbežného použitia, veterinárny lekár by to mal vziať do úvahy pri rozhodovaní o súbežnom podávaní veterinárnych liekov.

Aj keď sa preukázalo, že je to bezpečné, nemalo by sa nutne podávať vakcínu proti parainfluenze dvakrát dvoma rôznymi cestami, preto by veterinárny lekár mal zvážiť možnosti vakcinácie založené na miestnej dostupnosti základných vakcín bez parainfluenzy a monovalentných vakcín proti baktérii *Bordetella*.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto veterinárneho lieku pri použití s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie použiť tento veterinárny liek pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku je preto potrebné urobiť od prípadu k prípadu.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky veterinárneho lieku neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Výtok z nosa ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Výtok z očí ¹
Kašeľ ²
Depresia ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
Kýchanie ¹

¹ Mierne a zvyčajne ustúpia bez liečby do 1 až 3 dní.

² Mierne až stredne závažné a pozorované u vakcinovaných psov v priebehu 48 hodín až jedného týždňa po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Schéma primárnej vakcinácie:

Jedna dávka od 3 týždňov veku.

Schéma revakcinácie:

Jedna dávka sa podáva raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Lyofilizát asepticky rekonštituujte rozpúšťadlom. Po rekonštitúcii dobre pretrepte. Vytiahnite tekutinu injekčnou striekačkou, odstráňte ihlu a aplikujte priamo zo špičky striekačky do jednej nosnej dierky. Alternatívne môže byť k injekčnej striekačke pripojený intranazálny aplikátor (k dispozícii samostatne) a dávka potom môže byť podaná do jednej nosnej dierky. Veterinárny liek sa má ihneď použiť.

Hlava psa by mala byť držaná s nosom smerujúcim nahor. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonštituovaného veterinárneho lieku do jednej nosovej dierky.

Vzhľad rekonštituovanej vakcíny: belavá až žltkastá farba s miernou opalescenciou.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď použiť.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/008/DC/20-S

Priehľadná plastová škatuľka obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 liekoviek rozpúšťadla (0,5 ml).

Priehľadná plastová škatuľka obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 10 liekoviek rozpúšťadla (0,5 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Aplikátory sú balené samostatne a na požiadanie môžu byť distribuované spolu s veterinárnym liekom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

17. Ďalšie informácie

Živá vakcína stimulujúca aktívnu imunitu proti *Bordetella bronchiseptica* a psiemu vírusu parainfluenzy u psov.